



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183281/2019
EMA/H/C/000332

Aranesp (δαρβεποετίνη άλφα)

Επισκόπηση του Aranesp και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aranesp και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aranesp είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλεί συμπτώματα. Το Aranesp χρησιμοποιείται σε δύο κύριες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες και παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά),
- ενήλικες οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία για μη μυελογενή καρκίνο (καρκίνο που δεν προέρχεται από τον μυελό των οστών).

Το Aranesp περιέχει τη δραστική ουσία δαρβεποετίνη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Aranesp;

Το Aranesp χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στους τύπους αναιμίας που προαναφέρθηκαν.

Το Aranesp διατίθεται σε φιαλίδιο, σε προγεμισμένη σύριγγα ή σε προγεμισμένη σύριγγα τύπου πένας. Παρέχεται σε διάφορες περιεκτικότητες.

Για ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp μπορεί να εγχέεται ενδοφλεβίως ή υποδορίως. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η δόση και η συχνότητα της ένεσης εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται το Aranesp και προσαρμόζονται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς ώστε τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης να παραμένουν εντός των συνιστώμενων ορίων (μεταξύ 10 και 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο). Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό. Πρέπει να χορηγείται η μικρότερη δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν μόνοι τους την ένεση με Aranesp, εφόσον έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aranesp, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Aranesp;

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη μιας ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη ή στην ανεπαρκή απόκριση του οργανισμού στην ορμόνη αυτή. Η δραστική ουσία του Aranesp, η δαρβεποετίνη άλφα δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων στον μυελό των οστών. Διαφέρει ελαφρώς από τη φυσική ορμόνη ως προς τη δομή της. Λόγω των μικρών αλλαγών στη δομή, η δαρβεποετίνη άλφα παραμένει στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό, τι η φυσική ερυθροποιητίνη.

Ποιο είναι το όφελος του Aranesp σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Aranesp αποδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας σε τέσσερις μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 1 200 ασθενείς. Το Aranesp ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ανθρώπινη ανασυνδυασμένη ερυθροποιητίνη στην αύξηση και διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης, χορηγούμενο είτε με ενδοφλέβια είτε με υποδόρια ένεση.

Το Aranesp μελετήθηκε επίσης σε 124 παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για να ελεγχθεί αν απορροφάται με τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες.

Σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 669 ασθενείς που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, το Aranesp ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο αριθμός των ασθενών που χρειάστηκαν μετάγγιση αίματος ήταν μικρότερος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aranesp;

Σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aranesp (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπερευαισθησία (αλλεργία) και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ενώ σε ασθενείς με καρκίνο οι συννηθέστερες είναι υπερευαισθησία και οίδημα (κατακράτηση υγρών).

Το Aranesp δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπέρταση η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aranesp στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aranesp υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aranesp;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Aranesp θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στο οποίο θα περιλαμβάνονται επίσης οδηγίες για τον τρόπο αυτοχορήγησης της ένεσης, ένας κατάλογος ελέγχου και μια συσκευή επίδειξης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aranesp.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aranesp τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aranesp αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aranesp

Το Aranesp έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιουνίου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aranesp διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2019.