

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**DYNEPO****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Dynepo;

Το Dynepo είναι ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Dynepo διατίθεται σε περιεκτικότητες από 2.000 IU/ml έως 20.000 IU/ml και περιέχει τη δραστική ουσία δέλτα εποετίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dynepo;

Το Dynepo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (λιγότερα από το φυσιολογικό ερυθρά αιμοσφαίρια στο αίμα) σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Μπορεί να χορηγηθεί τόσο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνητή κάθαρση του αίματος) όσο και σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Dynepo;

Η έναρξη της θεραπείας με Dynepo πρέπει να γίνει από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Dynepo μπορεί να είναι ενδοφλέβια (ένεση στη φλέβα) ή υποδόρια (ένεση κάτω από το δέρμα). Η δόση έναρξης είναι 50 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα εφόσον χορηγηθεί ενδοφλεβίως και 2 φορές την εβδομάδα εάν χορηγηθεί υποδορίως. Οι δόσεις προσαρμόζονται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς.

Πώς δρα το Dynepo;

Μια ορμόνη που ονομάζεται ερυθροποιητίνη διεγείρει τον σχηματισμό ερυθροκυττάρων από τον μυελό των οστών. Η δραστική ουσία του Dynepo, η δέλτα εποετίνη, είναι αντίγραφο της ανθρώπινης ορμόνης και παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «γενετική τεχνική». Το ένζυμο παράγεται από ένα κύτταρο εντός του οποίου ενεργοποιείται το γονίδιο (ο κωδικός) του ενζύμου, καθιστώντας δυνατή την περαιτέρω παραγωγή ενζύμου. Στη συνέχεια εξάγεται το ένζυμο το οποίο χρησιμοποιείται για την παρασκευή του Dynepo. Η έλλειψη ερυθροποιητίνης είναι μία από τις αιτίες της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Το Dynepo δρα διεγείροντας την παραγωγή ερυθροκυττάρων αίματος με τρόπο όμοιο με την ερυθροποιητίνη.

Πώς μελετήθηκε το Dynepo;

Η αποτελεσματικότητα του Dynepo στη θεραπεία της αναιμίας μελετήθηκε σε 1308 συνολικά ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και σε δύο κύριες κλινικές μελέτες. Στη μία από αυτές,

συγκρίθηκε το Dynepo χορηγούμενο ενδοφλεβίως με την εποετίνη άλφα (παρόμοιος τύπος φαρμάκου). Στην άλλη μελέτη συγκρίθηκαν τρία διαφορετικά σχήματα δοσολογίας για την υποδόρια χορήγηση του Dynepo. Η βασική μέτρηση της αποτελεσματικότητας στις κλινικές μελέτες ήταν ο βαθμός αύξησης των επιπέδων αιμοσφαιρίνης με το Dynepo (η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία διοχετεύει οξυγόνο στον οργανισμό).

Ποιο είναι το όφελος του Dynepo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Dynepo ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την εποετίνη άλφα για την αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης στους ασθενείς. Η ενδοφλέβια και η υποδόρια χορήγηση του φαρμάκου ήταν εξίσου αποτελεσματικές.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dynepo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κεφαλαλγία και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση για προβλήματα στους σωλήνες αιμοκάθαρσης. Η πλήρης περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Dynepo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dynepo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι ενδεχομένως υπερευαίσθητα (αλλεργικά) στη δέλτα εποετίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά, ούτε σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αφού περιστασιακά παρουσιάστηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις συνιστάται να χορηγηθεί η πρώτη δόση Dynepo κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dynepo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα πλεονεκτήματα της χρήσης του Dynepo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία αναιμίας σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Dynepo.

Λοιπές πληροφορίες για το Dynepo:

Στις 18 Μαρτίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Shire Pharmaceutical Contracts Ltd για το Dynepo. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 18 Μαρτίου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Dynepo διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2007.