



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Общ преглед на Aranesp и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Aranesp и за какво се използва?

Aranesp е лекарство, което се използва за лечение на анемия (малък брой червени кръвни клетки), причиняваща симптоми. Използва се при две групи пациенти:

- възрастни и деца с „хронична бъбречна недостатъчност“ (продължително, прогресиращо намаляване на способността на бъбреците да функционират);
- възрастни, подложени на химиотерапия за „немиелоидни“ ракови заболявания (рак, който не произхожда от костния мозък).

Aranesp съдържа активното вещество дарбепоетин алфа (*darbepoetin alfa*).

Как се използва Aranesp?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на посочените по-горе видове анемия.

Aranesp се предлага под формата на флакон, предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка. Предлага се в различни концентрации.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност Aranesp може да се инжектира венозно или подкожно. При пациенти на химиотерапия трябва да се инжектира подкожно. Дозата и честотата на инжектиране зависят от причините за употреба на Aranesp и подлежат на коригиране в зависимост от повлияването на пациента, като целта е нивата на хемоглобина да останат в препоръчителните граници (между 10 и 12 грама на децилитър). Хемоглобинът е протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява задоволително овладяване на симптомите.

Aranesp може да се инжектира от пациента или болногледача при подходящо обучение. За повече информация относно употребата на Aranesp вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Aranesp?

При пациентите на химиотерапия или с бъбречни проблеми анемията може да се дължи на липсата на хормон, наречен еритропоетин, или на това, че организмът не се повлиява задоволително от естествения еритропоетин. Активното вещество в Aranesp, дарбепоетин алфа, действа по съвсем същия начин като естествения хормон за стимулиране на производството на червени кръвни клетки в костния мозък, но е малко по-различно по структура. Поради малките различия в структурата, дарбепоетин алфа остава в организма по-дълго от естествения еритропоетин.

Какви ползи от Aranesp са установени в проучванията?

Ефективността на Aranesp за лечение на хронична бъбречна недостатъчност е показана в четири проучвания, обхващащи над 1200 пациенти. Aranesp е също толкова ефективен, колкото човешкия рекомбинантен еритропоетин, за повишаване на нивата на хемоглобина и за поддържането им, независимо дали се прилага с интравенозна или с подкожна инжекция.

Освен това Aranesp е проучен при 124 деца с хронична бъбречна недостатъчност, за да се провери дали се абсорбира по същия начин както при възрастни.

В две проучвания, обхващащи 669 пациенти, подложени на химиотерапия, Aranesp е по-ефективен от плацебо (сляпо проучване) и по-малко пациенти се нуждаят от кръвопреливане.

Какви са рисковете, свързани с Aranesp?

При пациенти с бъбречна недостатъчност най-честите нежелани реакции при Aranesp (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са свръхчувствителност (алергия) и хипертония (високо кръвно налягане), а при пациенти с ракови заболявания най-честите нежелани реакции са свръхчувствителност и оток (задържане на течности).

Aranesp не трябва да се прилага при пациенти с високо кръвно налягане, което не се контролира добре. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Aranesp е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aranesp са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aranesp?

Фирмата, която предлага Aranesp, ще предостави обучителни пакети за пациентите и медицинските специалисти, включително информация за самостоятелно инжектиране на лекарството, контролен списък за обучение и демонстрационно устройство.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aranesp, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aranesp непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aranesp, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aranesp:

Aranesp получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 юни 2001 г.

Допълнителна информация за Aranesp можете се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.