



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Přehled pro přípravek Aranesp a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Aranesp a k čemu se používá?

Aranesp je léčivý přípravek, který se používá k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává určité příznaky. Používá se u těchto dvou skupin pacientů:

- dospělí a děti s chronickým selháním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin správně fungovat),
- dospělí, kteří podstupují chemoterapii z důvodu nemyeloidního nádoru (nádorového onemocnění, které nevzniká v kostní dřeni).

Přípravek Aranesp obsahuje léčivou látku darbepoetin alfa.

### Jak se přípravek Aranesp používá?

Výdej přípravku Aranesp je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou výše uvedených typů anémie.

Přípravek Aranesp je k dispozici ve formě injekční lahvičky, předplněné injekční stříkačky a předplněného pera. Je dostupný v různých silách.

V případě pacientů s chronickým selháním ledvin může být přípravek Aranesp podáván injekcí do žíly nebo pod kůži. U pacientů podstupujících chemoterapii musí být přípravek podáván injekcí pod kůži. Dávka a četnost podávání injekcí závisí na důvodu používání přípravku Aranesp a upravují se na základě pacientovy odpovědi na léčbu s cílem dosáhnout hladin hemoglobinu, které jsou v doporučeném rozmezí (mezi 10 a 12 gramy na decilitr). Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. Měla by být podávána nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečnou kontrolu příznaků.

Přípravek Aranesp může po patřičném zaškolení injekčně aplikovat sám pacient nebo osoba, která jej ošetřuje. Více informací o používání přípravku Aranesp naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Aranesp působí?**

U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem hormonu zvaného erytropoetin nebo tím, že tělo na erytropoetin nedostatečně reaguje. Léčivá látka v přípravku Aranesp, darbepoetin alfa, působí při stimulaci tvorby červených krvinek v kostní dřeni naprosto stejně jako přirozeně tvořený hormon. Jeho struktura se od přirozeně tvořeného hormonu nepatrně liší. Díky těmto nepatrným odlišnostem ve struktuře darbepoetin alfa zůstává v těle déle než přirozený erytropoetin.

## **Jaké přínosy přípravku Aranesp byly prokázány v průběhu studií?**

Účinnost přípravku Aranesp při léčbě chronického selhání ledvin byla prokázána ve čtyřech studiích, do kterých bylo zařazeno více než 1 200 pacientů. Přípravek Aranesp byl v rámci zvyšování hladin hemoglobinu a udržování těchto hladin stejně účinný jako lidský rekombinantní erytropoetin, a to jak při podávání ve formě injekce do žíly, tak i pod kůži.

Přípravek Aranesp byl zkoumán také u 124 dětí s chronickým selháním ledvin s cílem ověřit, zda se u nich vstřebává stejným způsobem jako u dospělých.

Ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno 669 pacientů podstupujících chemoterapii, byl přípravek Aranesp účinnější než placebo (neúčinný přípravek), přičemž při podávání přípravku Aranesp vyžadoval transfuzi krve menší počet pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aranesp?**

V případě pacientů se selháním ledvin jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aranesp (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) přecitlivělost (alergie) a hypertenze (vysoký krevní tlak), zatímco v případě pacientů s nádorovým onemocněním jsou to přecitlivělost a edém (zadržování tekutin).

Přípravek Aranesp nesmějí užívat pacienti, u nichž není dostatečně kontrolován vysoký krevní tlak. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Aranesp registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Aranesp převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aranesp?**

Společnost, která přípravek Aranesp dodává na trh, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům edukační balíčky, které zahrnují informace o tom, jak si aplikovat injekce přípravku, kontrolní seznam k zaškolení a názornou pomůcku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aranesp, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aranesp průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aranesp jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Aranesp**

Přípravek Aranesp obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. června 2001.

Další informace k přípravku Aranesp jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.