



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*Darbepoetin alfa*)

Übersicht über Aranesp und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Aranesp ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), das Symptome verursacht. Es wird hauptsächlich bei zwei Patientengruppen angewendet:

- Erwachsene und Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristig abnehmende Fähigkeit der Nieren, ordnungsgemäß zu arbeiten);
- Erwachsene, die eine Chemotherapie für nicht myeloische Krebserkrankungen erhalten (nicht aus dem Knochenmark stammender Krebs).

Aranesp enthält den Wirkstoff Darbepoetin alfa.

Wie wird Aranesp angewendet?

Aranesp ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der oben genannten Arten von Anämie besitzt.

Aranesp ist in einer Durchstechflasche, einer Fertigspritze oder einem Fertigtropfen erhältlich. Es wird in verschiedenen Stärken angeboten.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kann Aranesp in eine Vene oder unter die Haut injiziert werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, muss es unter die Haut injiziert werden. Die Dosis und Häufigkeit der Injektionen hängen vom Grund der Anwendung von Aranesp ab und werden je nach Ansprechen des Patienten angepasst, um Hämoglobinwerte zu erhalten, die innerhalb der empfohlenen Spanne bleiben (zwischen 10 und 12 Gramm pro Deziliter). Hämoglobin ist das Protein in roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff durch den Körper transportiert. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die eine ausreichende Kontrolle der Symptome ermöglicht.

Aranesp kann nach entsprechender Schulung vom Patienten selbst oder seiner Betreuungsperson injiziert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Aranesp entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Aranesp?

Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten oder Nierenprobleme haben, kann eine Anämie durch einen Mangel eines Hormons namens Erythropoietin oder dadurch verursacht werden, dass der Körper nicht ausreichend auf das natürliche Erythropoietin anspricht. Der Wirkstoff in Aranesp, Darbepoetin alfa, wirkt auf die exakt gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark anzuregen. Es unterscheidet sich in seiner Struktur geringfügig von dem natürlichen Hormon. Aufgrund der leichten Veränderung der Struktur bleibt Darbepoetin alfa länger als natürliches Erythropoietin im Körper.

Welchen Nutzen hat Aranesp in den Studien gezeigt?

In vier Studien, an denen mehr als 1 200 Patienten teilnahmen, hat sich Aranesp für die Behandlung chronischer Niereninsuffizienz als wirksam erwiesen. Aranesp war bei der Erhöhung und Aufrechterhaltung der Hämoglobinwerte ebenso wirksam wie das humane rekombinante Erythropoietin, sei es als Injektion in eine Vene oder unter die Haut.

Aranesp wurde ebenso an 124 Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz untersucht, um zu ermitteln, ob es in der gleichen Weise wie bei Erwachsenen absorbiert wird.

In zwei Studien mit 669 Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, war Aranesp wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung), und weniger Patienten benötigten eine Bluttransfusion.

Welche Risiken sind mit Aranesp verbunden?

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sind häufige Nebenwirkungen von Aranesp (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) Überempfindlichkeit (Allergie) und Hypertonie (Bluthochdruck), während bei Krebspatienten häufig Überempfindlichkeit und Ödeme (Flüssigkeitsretention) auftreten.

Aranesp darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Bluthochdruck nicht ausreichend eingestellt ist. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Aranesp in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aranesp gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aranesp ergriffen?

Das Unternehmen, das Aranesp in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe bereitstellen, einschließlich Informationen darüber, wie das Arzneimittel selbst injiziert werden kann, sowie eine Schulungscheckliste und ein Demonstrationsgerät.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aranesp, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aranesp kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Aranesp werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aranesp

Am 8. Juni 2001 erhielt Aranesp eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Aranesp finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2019 aktualisiert.