



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetiini alfa*)

Yleistiedot Aranespista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään?

Aranesp on lääke, jolla hoidetaan anemiaa (punaisten verisolujen vähyys), joka aiheuttaa oireita. Aranespia käytetään kahden potilasryhmän hoitoon:

- aikuiset ja lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (munuaisten toiminnan pitkäaikainen ja etenevä heikkeneminen)
- aikuiset, joiden ei-myelooista syöpää (syöpää, joka ei ole luuydinperäinen) hoidetaan kemoterapialla.

Aranespin vaikuttava aine on darbepoetiini alfa.

Miten Aranespia käytetään?

Aranespia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta edellä mainittujen anemian tyyppien hoitamisesta.

Aranespia on saatavana injektiopullossa, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä. Sitä on saatavana eri vahvuuksina.

Potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, Aranespia voidaan injektoida laskimoon tai ihon alle. Se on injektoitava ihon alle potilaille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa. Injektion annos ja antotiheys määräytyvät Aranespin käyttötarkoituksen mukaan, ja niitä mukautetaan potilaan vasteen perusteella sellaisen hemoglobiinipitoisuuden saavuttamiseksi, joka on suositelluissa rajoissa (10–12 grammaa desilitrassa). Hemoglobiini on punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. On käytettävä pienintä annostusta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida Aranespia itse, jos hän on saanut tähän opastusta. Lisätietoja Aranespin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aranesp vaikuttaa?

Solunsalpaajahoitoa saavilla tai munuaisongelmista kärsivillä potilailla anemiaa saattaa aiheuttaa erytropoietiini-nimisen hormonin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään erytropoietiinia riittävän hyvin. Aranespin vaikuttava aine darbepoetiini alfa vaikuttaa täsmälleen luonnollisen

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



erytropoietiinihormonin tavoin stimuloiden punasolujen tuotantoa luuytimessä. Se on rakenteeltaan hyvin vähän erilainen kuin kyseinen luonnollinen hormoni. Rakenteen pienten erojen vuoksi darbepoetiini alfa pysyy kehossa kauemmin kuin luonnollinen erytropoietiini.

Mitä hyötyä Aranespista on havaittu tutkimuksissa?

Aranespin on osoitettu olevan tehokas kroonisen munuaisten vajaatoiminnan hoidossa neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 200 potilasta. Aranesp oli yhtä tehokas kuin ihmisen rekombinantti erytropoietiini -hemoglobiinipitoisuuden lisäämisessä ja pitoisuuden säilyttämisessä sekä injektiona laskimoon että injektiona ihon alle.

Aranespia on myös tutkittu 124:llä kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivällä lapsella sen tarkistamiseksi, että se imeytyy samalla tavoin kuin aikuisilla.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 669 solunsalpaajahoitoa saavaa potilasta, Aranesp oli tehokkaampi kuin lumelääke, ja harvemmat potilaat tarvitsivat verensiirron.

Mitä riskejä Aranespiin liittyy?

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla Aranespin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat allergia ja hypertensio (korkea verenpaine), kun taas syöpäpotilailla yleisimmät sivuvaikutukset ovat allergia ja turvotus (nesteen kertyminen).

Aranespia ei saa antaa potilaille, joiden korkea verenpaine ei ole kunnolla hallinnassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Aranesp on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aranespin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aranespin turvallinen ja tehokas käyttö?

Aranespia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja terveydenhoidon ammattilaisille koulutuspaketteja siitä, miten lääkettä voi injektoida itse, opastuksen tarkistuslistan ja havainnollistavan välineen.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aranespin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aranespin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aranesp-valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Aranespista

Aranesp sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. kesäkuuta 2001.

Lisää tietoa Aranespista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2019.