



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Pregled informacija o lijeku Aranesp i zašto je odobren u EU-u

Što je Aranesp i za što se primjenjuje?

Aranesp je lijek kojim se liječi anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome. Primjenjuje se u dvjema skupinama bolesnika:

- u odraslih i djece s kroničnim zatajenjem bubrega (dugotrajnim smanjenjem sposobnosti pravilnog rada bubrega)
- u odraslih koji primaju kemoterapiju za nemijeloičnu malignu bolest (rak koji ne potječe iz koštane srži).

Aranesp sadrži djelatnu tvar darbepoetin alfa.

Kako se Aranesp primjenjuje?

Aranesp se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju navedenih vrsta anemije.

Lijek Aranesp dostupan je u bočici, napunjenoj štrcaljki ili napunjenoj brizgalici, u različitim jačinama.

Bolesnicima s kroničnim zatajenjem bubrega Aranesp se može ubrizgati u venu ili pod kožu, a onima koji primaju kemoterapiju mora se ubrizgati pod kožu. Doza i učestalost davanja injekcija ovise o razlogu zbog kojeg se Aranesp primjenjuje te se, ovisno o odgovoru bolesnika, prilagođuju kako bi se postigla razina hemoglobina u preporučenom rasponu (između 10 i 12 grama po decilitru). Hemoglobin je bjelanjčevina u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo. Treba se primijeniti najniža doza kojom se postiže odgovarajuća kontrola simptoma.

Aranesp mogu primjenjivati i sami bolesnici ili njihovi njegovatelji ako su prošli odgovarajuću obuku. Više informacija o primjeni lijeka Aranesp pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aranesp?

Kod bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju problema s bubrezima anemija može biti prouzročena manjkom hormona eritropoetina ili činjenicom da tijelo ne reagira na eritropoetin na zadovoljavajući način. Djelatna tvar lijeka Aranesp, darbepoetin alfa, djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon

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



i potiče proizvodnju crvenih krvnih stanica u koštanoj srži. Strukturom se neznatno razlikuje od prirodnog hormona. Zbog neznatnih promjena u strukturi darbepoetin se u tijelu sadržava duže nego prirodni eritropoetin.

Koje su koristi od lijeka Aranesp utvrđene u ispitivanjima?

U četirima ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 1 200 bolesnika lijek Aranesp pokazao se učinkovitim u liječenju kroničnog zatajenja bubrega. Bio je jednako učinkovit kao i rekombinantni ljudski eritropoetin u povišenju razina hemoglobina i zadržavanju viših razina, bez obzira na to je li primijenjen injekcijom u venu ili pod kožu.

Lijek Aranesp ispitan je i u 124-ero djece s kroničnim zatajenjem bubrega kako bi se provjerilo apsorbira li se na isti način kao u odraslih.

U dvama ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno 669 bolesnika koji su primali kemoterapiju lijek Aranesp je bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja). Manji broj bolesnika trebao je transfuziju krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Aranesp?

U bolesnika sa zatajenjem bubrega najčešće su nuspojave lijeka Aranesp (koje se mogu javiti u više od 1 u 10 osoba) preosjetljivost (alergija) i hipertenzija (visoki krvni tlak), dok su najčešće nuspojave u osoba oboljelih od raka preosjetljivost i edem (zadržavanje tekućine).

Aranesp se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih je visoki krvni tlak slabo kontroliran. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Aranesp odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Aranesp nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aranesp?

Tvrtka koja lijek Aranesp stavlja u promet osigurat će bolesnicima i zdravstvenim radnicima komplete za obuku koji sadrže informacije o tome kako samostalno ubrizgati lijek, kontrolni popis za obuku i napravu za demonstraciju primjene.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aranesp također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aranesp kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Aranesp pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aranesp

Lijek Aranesp dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. lipnja 2001.

Više informacija o lijeku Aranesp nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2019.