



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetinas alfa*)

Aranesp apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas?

Aranesp – tai vaistas, skirtas simptominei anemijai (kai kraujyje trūksta raudonųjų kraujo ląstelių) gydyti. Jis skirtas dviem pacientų grupėms:

- lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikiu, progresuojančiu inkstų funkcijos sutrikimu) sergantiems suaugusiesiems ir vaikams;
- suaugusiesiems, kurie nuo nemieloidinio tipo vėžio (ne kaulų čiulpuose atsirandančio vėžio) gydomi chemoterapiniais vaistais.

Aranesp sudėtyje yra veikliosios medžiagos darbepoetino alfa.

Kaip vartoti Aranesp?

Aranesp galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis nurodytų tipų anemijos gydymo patirties.

Aranesp tiekiamas flakonuose, užpildytuose švirkštuose arba užpildytose švirkštyklėse. Vaistas tiekiamas įvairių stiprumų.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams Aranesp švirkščiamas į veną arba po oda. Chemoterapiniais vaistais gydomiems pacientams vaistą reikia švirkšti po oda. Aranesp dozė ir injekcijų dažnis priklauso nuo vaisto skyrimo paskirties ir nustatomi atsižvelgiant į gydymo poveikį paciento organizmui – hemoglobino kiekis kraujyje negali viršyti rekomenduojamų ribų (10–12 gramų decilitre kraujo). Hemoglobinas – tai raudonosiose kraujo ląstelėse esantis baltymas, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą. Pacientui skiriama mažiausia vaisto dozė, kuria galima tinkamai kontroliuoti simptomus.

Aranesp gali susišvirkšti tai daryti išmokyti pacientai arba jų slaugytojai. Daugiau informacijos apie Aranesp vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aranesp?

Pacientams, kurie gydomi chemoterapiniais vaistais arba kurių inkstų funkcija sutrikusi, anemiją gali sukelti hormono eritropoetino trūkumas arba nepakankama organizmo reakcija į eritropoetiną. Aranesp

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



veiklioji medžiaga darbepoetinas alfa veikia taip pat kaip natūralus hormonas – stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą kaulų čiulpuose. Jos struktūra truputį skiriasi nuo natūralaus hormono, todėl darbepoetinas alfa organizme išlieka ilgiau nei natūralus eritropoetinas.

Kokia Aranesp nauda nustatyta tyrimų metu?

Aranesp veiksmingumas įrodytas keturiuose tyrimuose su 1 200 lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų. Aranesp taip pat veiksmingai kaip rekombinantinis eritropoetinas didino hemoglobino koncentraciją ir palaikė ją reikiamo lygio, nesvarbu, ar buvo švirkščiamas į veną, ar po oda.

Aranesp taip pat tirtas su 124 lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančiais vaikais, siekiant nustatyti, ar jis absorbuojamas taip pat kaip suaugusiųjų organizme.

Dviejuose tyrimuose su 669 pacientais, kurie buvo gydomi chemoterapiniais vaistais, Aranesp buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir mažiau pacientų reikėjo kraujo perpylimo.

Kokia rizika susijusi su Aranesp vartojimu?

Inkstų sutrikimų turintiems pacientams dažniausias Aranesp šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjęs jautrumas (alergija) ir hipertenzija (aukštas kraujospūdis), o vėžiu sergantiems pacientams dažniausias šalutinis poveikis – padidėjęs jautrumas ir edema (skysčių kaupimasis).

Aranesp negalima vartoti pacientams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Aranesp buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aranesp nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aranesp vartojimą?

Aranesp prekiaujanti bendrovė pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus aprūpins mokomosios medžiagos rinkiniais, kuriuose bus informacija apie tai, kaip patiems susišvirkšti šį vaistą, kontrolinis sąrašas ir demonstracinė priemonė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aranesp vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aranesp vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aranesp šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aranesp

Aranesp įregistruotas visoje ES 2001 m. birželio 8 d.

Daugiau informacijos apie Aranesp rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-02.