



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetina alfa*)

Um resumo de Aranesp e porque está autorizado na UE

O que é Aranesp e para que é utilizado?

Aranesp é um medicamento utilizado no tratamento da anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos) sintomática. É utilizado em dois grupos de doentes:

- adultos e crianças com insuficiência renal crónica (diminuição permanente da capacidade de funcionamento adequado dos rins);
- adultos com cancro não-mieloide (que não tem origem na medula óssea) submetidos a quimioterapia.

Aranesp contém a substância ativa darbepoetina alfa.

Como se utiliza Aranesp?

Aranesp só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento dos tipos de anemia acima referidos.

Aranesp está disponível em frascos para injetáveis, seringas pré-cheias e canetas pré-cheias. Está disponível em várias dosagens.

Nos doentes com insuficiência renal crónica, Aranesp pode ser administrado por injeção intravenosa (numa veia) ou subcutânea (sob a pele). Nos doentes a receber quimioterapia, Aranesp deve ser administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A dose e a frequência da injeção de Aranesp depende da doença para que é utilizado, devendo ser ajustadas, de acordo com a resposta dos doentes, para a obtenção dos valores de hemoglobina dentro dos limites recomendados (entre 10 de 12 gramas por decilitro). A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio para todo o organismo. Deve ser usada a dose mais baixa que proporciona um controlo adequado dos sintomas.

Aranesp pode ser injetado pelo próprio doente ou pelo seu cuidador desde que tenham recebido formação adequada. Para mais informações sobre a utilização de Aranesp, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Aranesp?

Nos doentes a receber quimioterapia ou com problemas renais, a anemia pode ser causada por falta da hormona eritropoietina ou pela resposta insuficiente do organismo à eritropoietina natural. A substância ativa de Aranesp, a darbepoetina alfa, funciona exatamente como a hormona natural na estimulação da produção de glóbulos vermelhos na medula óssea, embora tendo uma estrutura ligeiramente diferente da hormona natural. As ligeiras modificações na estrutura da darbepoetina alfa permitem que permaneça no organismo durante mais tempo do que a eritropoietina natural.

Quais os benefícios demonstrados por Aranesp durante os estudos?

Aranesp mostrou eficácia no tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica em quatro estudos que incluíram mais de 1200 doentes. Aranesp, quer administrado por via intravenosa, quer por via subcutânea, foi tão eficaz como a eritropoietina humana recombinante no aumento e na manutenção dos níveis de hemoglobina.

Aranesp foi também estudado em 124 crianças com insuficiência renal crónica para investigar se nestes doentes o medicamento era absorvido da mesma forma que nos doentes adultos.

Em dois estudos que incluíram 669 doentes a receber quimioterapia, Aranesp foi mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) e foram menos os doentes que necessitaram de uma transfusão de sangue.

Quais são os riscos associados a Aranesp?

Nos doentes com insuficiência renal, os efeitos secundários mais frequentes associados a Aranesp (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipersensibilidade (alergia) e hipertensão (tensão arterial elevada); nos doentes com cancro, os efeitos secundários mais frequentes são hipersensibilidade e edema (retenção de líquidos).

O uso de Aranesp é contraindicado em doentes com tensão arterial elevada mal controlada. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Aranesp autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aranesp são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aranesp?

A empresa que comercializa Aranesp irá fornecer material informativo destinado aos doentes e profissionais de saúde com informações sobre a forma de autoinjetar o medicamento, uma lista de controlo da formação e um dispositivo de demonstração.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aranesp.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aranesp são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aranesp são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aranesp

Em 8 de junho de 2016, Aranesp recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Aranesp podem ser encontradas no sítio internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.