



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetină alfa*)

O prezentare generală a Aranesp și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează?

Aranesp este un medicament utilizat pentru tratarea anemiei (număr scăzut de globule roșii) care cauzează simptome. Se utilizează la două categorii de pacienți:

- adulți și copii sau adolescenți cu insuficiență renală cronică (diminuarea, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corect);
- adulți tratați prin chimioterapie pentru cancer „non-mieloid” (cancer care nu-și are originea în măduva osoasă).

Aranesp conține substanța activă darbepoetină alfa.

Cum se utilizează Aranesp?

Aranesp se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul tipurilor de anemie menționate mai sus.

Aranesp este disponibil într-un flacon, o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut și în concentrații diferite.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, Aranesp poate fi administrat prin injecție intravenoasă (în venă) sau subcutanată (sub piele). Aranesp trebuie administrat prin injecție subcutanată la pacienții tratați prin chimioterapie. Doza și frecvența injecției depind de scopul în care se utilizează Aranesp și sunt ajustate în funcție de răspunsul pacientului pentru a obține niveluri de hemoglobină care să rămână în intervalul recomandat (între 10 și 12 grame per decilitru). Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Trebuie administrată doza minimă care asigură controlul adecvat al simptomelor.

Pacientul sau îngrijitorul său poate administra injecția cu Aranesp, cu condiția să fi fost instruit în acest scop. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aranesp, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Aranesp?

La pacienții tratați prin chimioterapie sau care au afecțiuni renale, cauza anemiei poate fi lipsa unui hormon numit eritropoietină sau un răspuns deficitar al organismului la eritropoietină. Substanța activă din Aranesp, darbepoetina alfa, acționează exact ca hormonul natural, stimulând producerea de globule roșii în măduva osoasă. Structura sa este foarte puțin diferită de cea a hormonului natural. Datorită modificărilor ușoare aduse structurii sale, darbepoetina alfa rămâne în organism mai mult timp decât eritropoietina naturală.

Ce beneficii a prezentat Aranesp pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Aranesp în tratarea insuficienței renale cronice a fost dovedită în patru studii care au cuprins peste 1 200 de pacienți. Aranesp a fost la fel de eficace ca eritropoietina umană recombinantă în ceea ce privește creșterea nivelurilor de hemoglobină și menținerea acestor niveluri, indiferent dacă a fost administrat ca injecție intravenoasă sau ca injecție subcutanată.

De asemenea, Aranesp a fost studiat la 124 de copii și adolescenți cu insuficiență renală cronică pentru a verifica dacă este absorbit în același mod ca la adulți.

În două studii care au cuprins 669 de pacienți tratați prin chimioterapie, Aranesp a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și mai puțini pacienți au avut nevoie de o transfuzie de sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Aranesp?

La pacienții cu insuficiență renală, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aranesp (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipersensibilitate (alergie) și hipertensiune (tensiune arterială mare), iar la pacienții bolnavi de cancer, cele mai frecvente sunt hipersensibilitate și edeme (retenția de lichide).

Aranesp este contraindicat la pacienții la care tensiunea arterială mare nu este suficient controlată. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce este Aranesp autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aranesp sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aranesp?

Compania care comercializează Aranesp va oferi pachete educaționale pentru pacienți și pentru personalul medical care cuprind informații cu privire la modul de autoinjectare a medicamentului, o listă de verificare pentru instruire și un dispozitiv de demonstrare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aranesp, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Aranesp sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Aranesp sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aranesp

Aranesp a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 8 iunie 2001.

Informații suplimentare cu privire la Aranesp sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2019.