

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**NESPO****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nespo?

Nespo es una solución inyectable en un vial, una jeringa precargada o una pluma precargada que contiene el principio activo darbepoetin alfa. Nespo existe en diversas dosis, desde 10 microgramos hasta 500 microgramos por mililitro. Véase el prospecto para obtener más detalles.

¿Para qué se utiliza Nespo?

Nespo se utiliza para tratar la anemia (menos glóbulos rojos de lo normal en la sangre) en dos grupos de pacientes:

- adultos y niños de más de un año de edad con anemia causada por insuficiencia renal de larga duración, cuando el organismo no produce la suficiente hormona natural eritropoyetina;
- pacientes adultos con ciertos tipos de cáncer tratados con quimioterapia (los medicamentos que se usan contra el cáncer), cuando la quimioterapia impide que la médula ósea produzca suficientes células sanguíneas; los tipos de cáncer en que puede utilizarse Nespo son los no mieloides (no afectan a la médula ósea).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Nespo?

El tratamiento con Nespo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de alguno de los dos tipos de anemia mencionados anteriormente. Nespo se inyecta por vía intravenosa (en una vena) o subcutánea (bajo la piel). La dosis utilizada depende de la indicación para la que se utilice Nespo y va desde 0,45 microgramos por kilogramo a la semana (ó 0,75 microgramos/kg en semanas alternas) en adultos y niños de 11 o más años con insuficiencia renal, hasta 6,75 microgramos/kg cada tres semanas en pacientes con cáncer. Para niños de hasta 10 años con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar dosis más bajas. En todos los casos, las dosis se ajustan para obtener niveles de hemoglobina que queden dentro del rango recomendado. La hemoglobina es la proteína que se encuentra en los glóbulos rojos y lleva el oxígeno por todo el organismo.

Las dosis y la frecuencia de dosificación (la frecuencia con la que se administra Nespo) se ajustan dependiendo de la respuesta. Nespo se suministra ya listo para usar en una jeringa precargada o una pluma precargada que puede utilizar el paciente o el cuidador. En el prospecto encontrará las instrucciones de uso completas.

¿Cómo actúa Nespo?

Una hormona llamada eritropoyetina estimula la producción de glóbulos rojos por la médula ósea. La darbepoetin alfa, el principio activo de Nespo, actúa exactamente igual que la eritropoyetina natural que elabora el organismo, pero tiene una estructura ligeramente distinta que determina que su efecto sea más duradero y que pueda administrarse con menos frecuencia que la eritropoyetina natural. La darbepoetin alfa se produce por un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producida por una célula que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producirla. En los pacientes con insuficiencia renal de larga duración, la principal causa de la anemia es la falta de eritropoyetina natural. Esta falta es también una de las causas de anemia en los pacientes que reciben quimioterapia. Nespo actúa estimulando la producción de glóbulos rojos de la misma forma que la eritropoyetina natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nespo?

La eficacia de Nespo se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal de larga duración en los que se ha comparado con eritropoyetina humana recombinante (4 estudios, más de 1.200 pacientes) y en pacientes sometidos a quimioterapia para cánceres como el de pulmón, el mieloma o el de linfoma en los que se comparó con un placebo, esto es, un tratamiento ficticio (2 estudios, 669 pacientes). El principal criterio de valoración de la eficacia en pacientes con enfermedad renal fue el aumento de la hemoglobina. En los pacientes sometidos a quimioterapia, el principal criterio fue la reducción del número de los que necesitaron una transfusión sanguínea.

Nespo también se ha estudiado en 124 niños con enfermedad renal de larga duración para analizar si su organismo lo absorbe de la misma forma que el de los adultos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nespo durante los estudios?

Nespo fue tan eficaz como la eritropoyetina humana recombinante en el aumento de los niveles de hemoglobina en los pacientes con enfermedad renal y en el mantenimiento de estos niveles una vez mejorados, ya se administrara en inyección intravenosa o subcutánea. En cuanto a los pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia, el número de los que necesitaron transfusiones sanguíneas fue menor entre los tratados con Nespo que entre los que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nespo?

Los efectos secundarios más frecuentes de Nespo (registrados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son dolor de cabeza, hipertensión (tensión arterial alta), trombosis (coágulos de sangre), dolor en la zona de inyección, artralgia (dolor de articulaciones) y edema periférico (retención de líquidos). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Nespo puede consultarse en el prospecto. Nespo no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la darbepoetin alfa o a cualquiera de los demás componentes, ni en pacientes con hipertensión mal controlada.

¿Por qué se ha aprobado Nespo?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Nespo son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en adultos y en pacientes pediátricos, y de la anemia sintomática en enfermos de cáncer adultos con neoplasias no mieloides que reciben quimioterapia. El Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Nespo.

Otras informaciones sobre Nespo:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nespo a Dompé Biotec S.p.A el 8 de junio de 2001. La autorización de comercialización fue renovada el 8 de junio de 2006.

El texto completo del EPAR de Nespo puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2007