



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aranesp (alfadarbepoetiin)

Ülevaade ravimist Aranesp ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Aranesp ja milleks seda kasutatakse?

Aranesp on ravim, mida kasutatakse sümptomeid põhjustava aneemia raviks. Aneemia on erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus. Aranespi kasutatakse kahes patsiendirühmas:

- täiskasvanud ja lapsed, kellel on krooniline neerupuudulikkus (neerutalitluse pikaajaline häire);
- täiskasvanud, kellel ravitakse mittemüeloidset (mujalt kui luuüdist alanud) vähki keemiaraviga.

Ravim sisaldab toimeainena alfadarbepoetiini.

### Kuidas Aranespi kasutatakse?

Aranesp on retseptiravim ja ravi peab alustama eespool nimetatud aneemiatüüpide ravis kogunud arst.

Aranesp turustatakse viaalis, eeltäidetud süstlas või eeltäidetud pensüstlas ning eri tugevustes.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel süstitakse Aranespi veeni või naha alla. Keemiaravi saavatel patsientidel süstitakse Aranespi naha alla. Annus ja süstimissagedus sõltuvad Aranespi kasutamise põhjusest ning neid kohandatakse patsiendi reaktsiooni järgi, et saavutada hemoglobiinisaldus soovitatavas vahemikus (10–12 g/dl). Hemoglobiin on erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Kasutada tuleb kõige väiksemat annust, mis leevendab sümptomeid piisavalt.

Aranespit tohib süstida patsient või tema hooldaja, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Aranespi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Aranesp toimib?

Keemiaravi saavatel või neeruhäiretega patsientidel võib aneemiat põhjustada hormooni erütropoetiini vaegus või organismi ebapiisav reageerimine erütropoetiinile. Aranespi toimeaine alfadarbepoetiin toimib täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides erütrotsüütide tootmist luuüdis. Alfadarbepoetiinil on veidi teistsugune struktuur kui looduslikul hormoonil, mistõttu püsib alfadarbepoetiin organismis kauem kui looduslik erütropoetiin.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Aranespi kasulikkus?

Aranespi efektiivsus kroonilise neerupuudulikkuse ravis on tõendatud neljas uuringus, milles osales üle 1200 patsiendi. Aranesp oli sama efektiivne kui inimese rekombinantne erütropoetiin hemoglobiinisalduse suurendamisel ja selle taseme säilitamisel, olenemata sellest, kas seda süstitakse veeni või naha alla.

Aranespi uuriti ka 124 kroonilise neerupuudulikkusega lapsel, et kontrollida, kas see imendub samamoodi nagu täiskasvanutel.

Kahes uuringus, milles osales 669 keemiaravi saavat patsienti, oli Aranesp efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja vähem patsiente vajab vereülekannet.

## Mis riskid Aranespiga kaasnevad?

Neerupuudulikkusega patsientidel on Aranespi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ülitundlikkus (allergia) ja hüpertensioon (kõrge vererõhk); vähipatsientidel on kõige sagedamad ülitundlikkus ja turse (vedelikupeetus).

Aranespi ei tohi kasutada patsiendid, kellel kõrge vererõhk allub halvasti ravile. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Aranespile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Aranespi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Aranespi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aranespi turustaja annab patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabematerjalid, sealhulgas teabe, kuidas ravimit ise süstida, väljaõppe kontroll-loendi ja näidisvahendi.

Aranespi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Aranespi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Aranespi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Aranespi kohta

Aranespi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 8. juunil 2001.

Lisateave Aranespi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2019.