

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**DYNEPO****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pärendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Dynepo?

Dynepo on süstelahus eeltäidetud süstlas. See on saadaval toimeainega 2 000–20 000 IU/ml. Dynepo sisaldab toimeainet epoetiin-deltat.

Milleks Dynepot kasutatakse?

Dynepot kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega või kasvanud patsientidel esineva aneemia (veres on normaalsest vähem punaliblesid) ravimiseks. Seda võib kasutada patsientidel, kes saavad või ei saa dialüüsravi (verepuhastusmeetod). Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Dynepot kasutatakse?

Mis tahes ravi Dynepoga peab alustama arst, kellel on kogemusi neerupuudulikkusega patsientide ravimises. Dynepot võib manustada intravenoosselt (veeni süstituna) või subkutaanselt (süstituna naha alla). Veeni süstimisel on annus 50 IU/kg kolm korda nädalas ja subkutaansel süstimisel sama annus kaks korda nädalas. Annuseid kohandatakse vastavalt ravivastusele.

Kuidas Dynepo toimib?

Punaliblede teket luuüdis stimuleerib hormoon nimetusega erütropoetiin. Dynepo toimeaine, epoetiin-delta, on inihormooni koopia, mida toodetakse geenitehnoloogia meetodi abil. Ensüümi valmistab rakk, milles aktiveeritakse ensüümi geen (kood), nii et rakk toodab rohkem ensüümi ja seda saab eraldada ja kasutada Dynepos. Pikaajalise neerupuudulikkusega patsientidel võib aneemia põhjuseks olla erütropoetiini puudumine. Dynepo toimib punaliblede teket stimuleerides samal viisil kui erütropoetiin.

Kuidas Dynepot uuriti?

Dynepo tõhusust aneemia ravis uuriti kokku 1308 kroonilise neerupuudulikkusega patsiendil, sealhulgas kahes kliinilises põhiuuringus. Ühes uuringus võrreldi intravenoosselt manustatud Dynepot epoetiin-alfaga (sama tüüpi ravim). Teises uuringus võrreldi subkutaanselt manustatava Dynepo kolme annustamisskeemi. Kliinilistes uuringutes oli peamiseks tõhususe näitajaks see, kas Dynepo tõstis hemoglobiini taset (hemoglobiin on vere punalibles sisalduv valk, mis kannab organismis edasi hapnikku).

Milles seisneb uuringute põhjal Dynepo kasulikkus?

Dynepo oli patsientide hemoglobiinitaseme tõstmisel sama tõhus kui epoetiin-alfa. Tõhusus oli sama nii intravenoossel kui ka subkutaansel manustamisel.

Millised on Dynepoga kaasnevad riskid?

Kõige tavalisemad kõrvaltoimed on hüpertensioon (kõrgenenud vererõhk), peavalu ja dialüüsi saavatel patsientidel probleemid dialüüsisitorudega. Dynepo kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku kirjelduse leiate pakendi infolehel.

Dynepot ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) epoetiin-delta või ravimi mõne muu koostisaine suhtes ja kellel on ravile halvasti alluv kõrge vererõhk. Mõnikord on esinenud allergilisi reaktsioone, seetõttu soovitatakse anda esimene Dynepo annus meditsiinilise järelevalve all.

Miks Dynepo heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee leidis, et Dynepo kasulikkus kroonilise neerupuudulikkusega patsientide aneemia ravis on suurem kui selle ohud. Dynepole soovitati anda müügiluba.

Muu teave Dynepo kohta

Euroopa Komisjon väljastas Dynepo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Shire Pharmaceutical Contracts Ltd 18. märtsil 2002. Müügiluba pikendati 18. märtsil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Dynepo kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2007.