

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**NESPO****Kokkuvõtte 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 pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nespo?

Nespo on süstelahus, mida turustatakse viaalides, eeltäidetud süstaldes või eeltäidetud pensüstaldes. Ravim sisaldab toimeainena alfadarbepoetiini. Nespot turustatakse mitmesuguste tugevustega, 10–500 mikrogrammi milliliitris. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Milleks Nespot kasutatakse?

Nespo kasutatakse aneemia (punaliblede väheus veres) raviks kahel patsiendirühmal:

- täiskasvanud ja vähemalt üheaastased lapsed, kellel on pikaajalisest neerupuudulikkusest põhjustatud aneemia, mille korral organismis ei teki piisavalt looduslikku hormooni erütropoetiini;
- teatavat tüüpi vähktõbe põdevad täiskasvanud, kes saavad keemiaravi (vähi ravimravi), kui viimane pärsib piisava hulga vererakkude tekkimist luuüdis. Vähktõve liigid, mille korral saab Nespot kasutada, on need, mis ei mõjuta luuüdi (mittemüeloidsed).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Nespot kasutatakse?

Nespo ravi peab alustama arst, kellel on kahest eelnimetatud aneemialiigist ükskõik kumma ravimise kogemus. Nespo manustatakse intravenoosselt (veeni) või subkutaanselt (naha alla). Olenevalt Nespo kasutuseesmärgist on vajalik annus alates 0,45 mikrogrammist kehakaalu kilogrammi kohta nädalas (või 0,75 mikrogrammist kehakaalu kilogrammi kohta igal teisel nädalal) neerupuudulikkusega täiskasvanute ja vähemalt 11-aastaste laste raviks kuni 6,75 mikrogrammini kehakaalu kilogrammi kohta igal kolmandal nädalal vähipatsientide raviks. Neerupuudulikkusega kuni 10-aastaste laste raviks võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid. Kõikidel juhtudel tuleb annuseid kohandada nii, et saavutatav hemoglobiini sisaldus veres oleks soovituslike väärtuste piires. Hemoglobiin on vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali.

Annuseid ja annustamisskeeme (Nespo manustamise sagedust) kohandatakse vastavalt ravivastusele. Nespot turustatakse muuhulgas kasutusvalmis eeltäidetud süstalde ja eeltäidetud pensüstaldena, mida saab patsient või tema hooldaja kasutada ise. Täielik kasutusjuhend on pakendi infolehel.

Kuidas Nespo toimib?

Punaliblede teket luuüdis stimuleerib hormoon erütropoetiin. Nespo toimeaine alfadarbepoetiin toimib täpselt nagu looduslik organismis tekkiv erütropoetiin, aga veidi teistsuguse ehituse tõttu on

alfadarbepoetiini toimeaeg pikem ja teda võib manustada harvemini kui looduslikku erütropoetiini. Alfadarbepoetiini toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millesse on viidud alfadarbepoetiini teket võimaldav geen (DNA). Pikaajalise neerupuudulikkusega patsientidel on aneemia peamine põhjus loodusliku erütropoetiini vaegus, mis on ka üks aneemia põhjustest keemiaravi saavatel patsientidel. Nespo toimib samamoodi nagu looduslik erütropoetiin, stimuleerides punaliblede teket.

Kuidas Nespot uuriti?

Nespo efektiivsust uuriti pikaajalise neerupuudulikkusega patsientidel, võrreldes ravimit inimese rekombinantse erütropoetiiniga neljas uuringus, mis hõlmasid kokku üle 1200 patsienti, ning patsientidel, kes saavad keemiaravi selliste vähivormide vastu nagu kopsuvähk, müeloom ja lümfoom, võrreldes ravimit platseeboga (näiva ravimiga) kahes uuringus, mis hõlmasid kokku 669 patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja neerupuudulikkusega patsientidel oli vere hemoglobiinisalduse suurenemine. Keemiaravi saavatel patsientidel oli efektiivsuse põhinäitaja vereülekannet vajavate patsientide arvu vähenemine.

Nespot uuriti täiendavalt 124 lapsel, kellel oli pikaajaline neeruhaigus, et kontrollida, kas laste organism omastab ravimit samal viisil kui täiskasvanute organism.

Milles seisneb uuringute põhjal Nespo kasulikkus?

Nespo, manustatuna kas intravenoosse või subkutaanse süstena, on inimese rekombinantse erütropoetiiniga võrreldes neerupuudulikkusega patsientidel vere hemoglobiinisalduse suurendamisel ja suurendatud sisalduse säilitamisel sama efektiivne. Keemiaravi saavate vähipatsientide hulgas vajasis Nespoga ravitud patsiendid vähem vereülekandeid kui need, kes said platseebot.

Millised on Nespoga kaasnevad riskid?

Nespo kõige sagedamad kõrvalnähud (mida on esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on peavalu, vererõhu suurenemine, trombid teke, valu süstimiskohas, liigesevalu ja jäsemete turse. Nespo kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Nespot ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla äärmiselt tundlikud (allergilised) alfadarbepoetiini või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes või kellel on ravile halvasti alluv kõrge vererõhk.

Miks Nespo heaks kiideti?

Inimintervishiis kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Nespo kasulikkus kroonilise neerupuudulikkusega seotud aneemia ravis täiskasvanutel ja pediaatrilistel patsientidel ning sümptomaatilise aneemia ravis täiskasvanud vähipatsientidel, kellel on mittemüeloidsed pahaloomulised kasvaja, mida ravitakse keemiaraviga, on suurem kui sellega kaasnevad ohud. Nespole soovitati anda müügiluba.

Muu teave Nespo kohta

Euroopa Komisjon väljastas Nespo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Dompé Biotec S.p.A. 8. juunil 2001. Müügiluba pikendati 8. juunil 2006.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2007.