

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**DYNEPO****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Dynepo on?

Dynepo on injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa. Sitä on saatavissa 2 000 – 20 000 IU/ml vahvuuksina. Dynepon vaikuttavana aineena on epoetiinidelta.

Mihin Dynepoa käytetään?

Dynepo on tarkoitettu anemian hoitoon (normaalia vähemmän punaisia verisoluja veressä) kroonista munuaisten vajaatoimintaa (pitkäaikainen munuaissairaus) sairastavilla aikuisilla potilailla. Sitä voidaan antaa dialyysissä (menetelmä veren puhdistamiseksi) käyville potilaille ja ei-dialyysipotilaille.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Kuinka Dynepoa käytetään?

Dynepo-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta potilaista, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Dynepo voidaan antaa injektiona laskimoon tai ihon alle. Jos Dynepo annetaan laskimoon, aloitusannos on 50 IU/kg kolmasti viikossa. Jos lääke annetaan ihon alle, annos on 50 IU/kg kahdesti viikossa. Annokset mukautetaan vasteesta riippuen.

Miten Dynepo vaikuttaa?

Erytropoietiini on hormoni, joka stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimeä. Epoetiinidelta, joka on Dynepon vaikuttava aine, on ihmisen oman hormoonin kopio, joka valmistetaan nk. ”geenitekniikan” avulla; entsyymi on valmistettu solujen avulla, joiden geeni (koodi) entsyymiä varten aktivoidaan, jolloin solu rupeaa valmistaa lisää entsyymiä. Sen jälkeen entsyymi poistetaan soluista ja siitä valmistetaan Dynepoa. Potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaisten vajaatoiminta, anemian pääasiallinen syy voi olla erytropoietiinin puutos. Dynepo stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa samalla tavoin kuin erytropoietiini.

Miten Dynepoa on tutkittu?

Dynepon tehokkuutta anemian hoidossa on tutkittu yhteensä 1308 munuaisten vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla, mukaan lukien kaksi keskeistä kliinistä tutkimusta. Yhdessä tutkimuksessa laskimoon annettua Dynepoa verrattiin epoetiinialfaan (samanlainen lääke). Toisessa tutkimuksessa verrattiin Dynepon kolmea eri annostusta, jotka annettiin ihon alle. Pääasiallinen tehon mittauskohde kliinisissä tutkimuksissa oli hemoglobiiniarvon (punasoluissa esiintyvän, happea elimistössä kuljettavan proteiinin) mahdollinen paraneminen Dynepon vaikutuksesta.

Mitä hyötyä Dyneposta on havaittu tutkimuksissa?

Dynepo paransi potilaiden hemoglobiiniarvoja yhtä tehokkaasti kuin epoetiinialfa. Tehokkuus oli sama riippumatta sitä annettiinkö sitä laskimoon tai ihon alle.

Mitä riskejä Dynepoon liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset olivat kohonnut verenpaine, päänsärky ja dialyysiletkuihin liittyvät ongelmat dialyysihoidossa olevilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dynepon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Dynepoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) epoetiinideltalle tai Dynepon muille valmistusaineille, eikä potilaille, joilla on huonosti hallinnassa oleva korkea verenpaine. Allergisia reaktioita on havaittu ajoittain ja sen takia suositellaan, että ensimmäinen Dynepo-annos annetaan lääkärin valvonnassa.

Miksi Dynepo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Dynepon edut ovat sen riskejä suuremmat anemian hoidossa potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Dynepolle.

Muita tietoja Dyneposta

Euroopan komission myönsi Shire Pharmaceutical Contracts Ltd -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dynepoa varten 18. maaliskuuta 2002. Myyntilupa uusittiin 18. maaliskuuta 2007.

Dynepoa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2007.