

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

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt 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 Nespo on?**

Nespo on injektio­pullossa, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä oleva injektio­liuos. Se sisältää vaikuttavana aineena darbepoetiini alfaa. Nespoa on saatavilla eri vahvuuksina, 10:stä 500 mikrogrammaan/ml. Pakkausselosteessa on täydelliset tiedot.

**Mihin Nespoa käytetään?**

Nespoa käytetään anemian (normaalia vähemmän punaisia verisoluja veressä) hoitoon kahdella potilasryhmällä:

- aikuiset ja yli 1-vuotiaat lapset, joilla on pitkäaikaisen munuaisten vajaatoiminnan aiheuttama anemia, kun elimistö ei tuota riittävästi luonnollista erytropoietiinihormonia.
- tiettyjä syöpätyyppejä sairastavat aikuispotilaat, jotka saavat kemoterapiaa (syövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä), kun kemoterapia estää luuydintä tuottamasta riittävästi verisoluja. Nespoa voidaan käyttää ei-myeloidisten syöpätyyppien hoidossa (syövät, jotka eivät vaikuta luuytimeen).

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

**Kuinka Nespoa käytetään?**

Nespo-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta jommankumman edellä mainitun anemiatyyppien hoidosta. Nespoa annetaan pistoksena suoneen tai ihon alle. Käytettävä annos riippuu Nespon käyttötarkoituksesta ja vaihtelee 0,45 mikrogrammasta/kg joka viikko (tai 0,75 mikrogrammasta/kg joka toinen viikko) aikuisilla ja 11-vuotiailla tai sitä vanhemmilla lapsilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, 6,75 mikrogrammaan/kg joka kolmas viikko syöpäpotilailla. Munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville lapsille, jotka ovat 10-vuotiaita tai sitä nuorempia, voi olla tarpeen antaa pienempiä annoksia. Kaikissa tapauksissa annostusta mukautetaan siten, että saataisiin aikaan suositusten mukaisissa rajoissa oleva hemoglobiinin taso. Hemoglobiini on punaisten verisolujen sisältämä proteiini, joka kuljettaa happea kehossa.

Annokset ja antotiheys (kuinka usein Nespoa käytetään) riippuvat vasteesta. Nespo toimitetaan käyttövalmiissa, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä, jota potilas itse tai hänen hoitajansa voi käyttää. Pakkausselosteessa on täydelliset käyttöohjeet.

**Miten Nespo vaikuttaa?**

Erytropoietiini on hormoni, joka stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Nespon vaikuttava aine darbepoetiini alfa toimii aivan samalla tavalla kuin luonnollinen, elimistön tuottama erytropoietiini, mutta se on rakenteeltaan hiukan poikkeava. Tämä tarkoittaa, että darbepoetiini alfan vaikutus kestää pitempään ja sitä voidaan antaa harvemmin kuin luonnollista erytropoietiiniä.

Darbepoetiini alfa tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan sitä. Potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaisten vajaatoiminta, anemian pääasiallinen syy on luonnollisen erytropoietiinin puutos. Erytropoietiinin puutos on yksi anemian syistä myös kemoterapiaa saavilla potilailla. Nespo stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa samalla tavoin kuin luonnollinen erytropoietiini.

### **Miten Nespoa on tutkittu?**

Nespon tehoa on tutkittu potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaissairaus, jolloin sitä verrattiin ihmisen rekombinanttierytropoietiiniin neljässä tutkimuksessa yli 1 200 potilaalla, ja potilailla, jotka saivat kemoterapiaa syöpähoitona sellaisiin syöpiin kuin keuhkosyöpä, myelooma tai lymfooma, jolloin sitä verrattiin lumevalmisteseeseen kahdessa tutkimuksessa 669 potilaalla. Pääasiallinen tehon mittauskohde munuaissairautta sairastavilla potilailla oli hemoglobiiniarvon paraneminen. Kemoterapiaa saavilla potilailla tehokkuuden pääasiallisena mittana oli verensiirtoa tarvinneiden potilaiden määrän väheneminen.

Nespoa on myös tutkittu 124:llä pitkäaikaisesta munuaissairaudesta kärsivällä lapsipotilaalla sen tarkistamiseksi, imeytyykö se samalla tavoin kuin aikuisilla.

### **Mitä hyötyä Nesposta on havaittu tutkimuksissa?**

Nespo tehosi yhtä hyvin kuin ihmisen rekombinanttierytropoietiini. Se paransi munuaissairautta sairastavilla potilailla hemoglobiiniarvoa ja säilytti sen parantuneen tason hoidon jälkeen riippumatta siitä, annettiinko lääkeaine pistoksena suoneen vai ihon alle. Kemoterapialla hoidettujen syöpäpotilaiden ryhmässä Nespoa saaneista potilaista harvemmat tarvitsivat verensiirtoa lumevalmistetta saaneisiin potilaisiin verrattuna.

### **Mitä riskejä Nespoon liittyy?**

Yleisimmät Nespon sivuvaikutukset (1—10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, korkea verenpaine, tromboosi (verihyytymät), kipu injektiokohdassa, nivelkipu ja perifeerinen turvotus (nesteiden kertyminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nespon ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Nespoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) darbepoetiini alfalle tai Nespon muille valmistusaineille, eikä potilaille, joilla on huonosti hallinnassa oleva korkea verenpaine.

### **Miksi Nespo on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Nespon hyöty on sen riskejä suurempi hoidettaessa krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvää anemiam aikuisilla ja lapsipotilailla sekä oireenmukaista anemiam aikuisilla syöpäpotilailla, joiden syöpä on ei-myeloidinen ja jotka saavat kemoterapiaa. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Nespoa varten.

### **Muita tietoja Nesposta**

Euroopan komissio myönsi Dompé Biotec S.p.A. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nespoa varten 8. kesäkuuta 2001. Myyntilupa uusittiin 8. kesäkuuta 2006.

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

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2007.**