



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aranesp (*darbéoétine alfa*)

Aperçu d'Aranesp et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé?

Aranesp est un médicament utilisé pour traiter l'anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) qui provoque des symptômes. Il est indiqué pour deux groupes de patients:

- les adultes et les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique (diminution à long terme de la capacité des reins à fonctionner correctement);
- les adultes soignés par chimiothérapie pour un cancer non myéloïde (cancer qui ne touche pas la moelle osseuse).

Aranesp contient la substance active darbéoétine alfa.

### Comment Aranesp est-il utilisé?

Aranesp n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des types d'anémie susmentionnés.

Aranesp est disponible sous forme de flacon, de seringue préremplie ou de stylo prérempli. Il est fourni en différents dosages.

Pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, Aranesp peut être injecté dans une veine ou sous la peau. Il doit être injecté sous la peau chez les patients sous chimiothérapie. La dose et la fréquence d'injection dépendent de la raison pour laquelle Aranesp est utilisé et elles sont ajustées, selon la réponse du patient, pour obtenir des taux d'hémoglobine qui restent dans la fourchette recommandée (entre 10 et 12 grammes par décilitre). L'hémoglobine est la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout l'organisme. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant de contrôler de manière adéquate les symptômes.

Aranesp peut être injecté par le patient ou son soignant s'ils ont été formés à cet effet. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aranesp, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Aranesp agit-il?**

Chez les patients traités par chimiothérapie ou souffrant de troubles rénaux, l'anémie peut être provoquée par un déficit en une hormone appelée érythropoïétine, ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine. La substance active d'Aranesp, la darbépoétine alfa, agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges dans la moelle osseuse. Sa structure est très légèrement différente de celle de l'hormone naturelle. En raison des légères modifications apportées à la structure, la darbépoétine alfa reste dans l'organisme plus longtemps que l'érythropoïétine naturelle.

## **Quels sont les bénéfices d'Aranesp démontrés au cours des études?**

L'efficacité d'Aranesp pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique a été démontrée dans le cadre de quatre études portant sur plus de 1 200 patients. Aranesp était aussi efficace que l'érythropoïétine humaine recombinante pour augmenter les taux d'hémoglobine et les maintenir, qu'il soit injecté dans une veine ou sous la peau.

Aranesp a également été étudié chez 124 enfants atteints d'insuffisance rénale chronique, afin de vérifier qu'il est absorbé de la même manière que chez les adultes.

Dans deux études portant sur 669 patients sous chimiothérapie, Aranesp s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) et moins de patients ont eu besoin d'une transfusion sanguine.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aranesp?**

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, les effets indésirables les plus couramment observés sous Aranesp (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypersensibilité (allergie) et l'hypertension (pression artérielle élevée), tandis que chez les patients atteints de cancer, les effets indésirables les plus couramment observés sont l'hypersensibilité et l'œdème (rétention hydrique).

Aranesp ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypertension mal contrôlée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Aranesp est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aranesp sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aranesp?**

La société qui commercialise Aranesp fournira des kits pédagogiques aux patients et aux professionnels de la santé, y compris des informations sur la manière d'autoinjecter le médicament, une liste de contrôle pour la formation et un dispositif de démonstration.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aranesp ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aranesp sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Aranesp sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Aranesp:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Aranesp, le 8 juin 2001.

Des informations sur Aranesp sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.