

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**NESPO****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nespo?

Nespo est une solution injectable en flacon, en seringue pré-remplie ou en stylo pré-rempli. Il contient la substance active darbépéotine alfa. Nespo existe en plusieurs dosages allant de 10 à 500 microgrammes par millilitre. Veuillez vous reporter à la notice pour de plus amples informations.

Dans quels cas Nespo est-il utilisé?

Nespo est utilisé pour le traitement de l'anémie (nombre de globules rouges inférieur à la normale) chez deux groupes de patients:

- adultes et enfants de plus d'un an atteints d'anémie due à une insuffisance rénale chronique, lorsque l'organisme ne produit pas assez d'hormone naturelle érythropoïétine,
- patients adultes présentant certains types de cancer et traités par chimiothérapie (médicaments utilisés pour traiter le cancer) lorsque la chimiothérapie empêche la moelle osseuse de produire assez de cellules sanguines. Les types de cancer permettant l'utilisation de Nespo sont ceux qui sont dits «non myéloïdes» (qui ne touchent pas la moelle osseuse).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Nespo est-il utilisé?

Le traitement par Nespo doit être instauré sous le contrôle d'un médecin ayant une expérience dans le traitement de l'un des deux types d'anémie mentionnés ci-dessus. Nespo doit être injecté par voie intraveineuse (dans une veine) ou sous-cutanée (sous la peau). La dose utilisée dépend du motif d'utilisation de Nespo et varie de 0,45 microgrammes par kg de poids corporel par semaine (ou 0,75 microgrammes/kg toutes les deux semaines) chez les adultes et les enfants de plus de 11 ans souffrant d'insuffisance rénale, à 6,75 microgrammes/kg toutes les trois semaines chez les patients cancéreux. Des doses plus réduites peuvent être nécessaires pour les enfants de 10 ans ou moins atteints d'insuffisance rénale. Dans tous les cas de figure, les doses sont ajustées pour obtenir des taux d'hémoglobine qui se maintiennent dans la fourchette recommandée. L'hémoglobine est une protéine présente dans les globules rouges, qui permet de véhiculer l'oxygène dans tout l'organisme. Les doses et la posologie (fréquence d'utilisation de Nespo) sont ajustées en fonction de la réponse. Nespo existe prêt à l'emploi en seringue pré-remplie ou en stylo pré-rempli, qui peut être utilisé(e) par le patient ou la personne chargée des soins. Pour une description complète des instructions d'utilisation, veuillez vous reporter à la notice.

Comment Nespo agit-il?

Une hormone, appelée érythropoïétine, stimule la production de globules rouges dans la moelle osseuse. La darbépoétine alfa, la substance active de Nespo, agit exactement comme l'érythropoïétine fabriquée par l'organisme, mais présente une structure légèrement différente; de ce fait, la darbépoétine alfa a une durée d'action plus longue et peut être administrée moins souvent que l'érythropoïétine naturelle. La darbépoétine alfa est produite par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN), qui rend cette cellule apte à la produire. Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, l'anémie est principalement due à un déficit en érythropoïétine naturelle. Le déficit en érythropoïétine naturelle est également l'une des causes de l'anémie des patients sous chimiothérapie. Nespo fonctionne en stimulant la production de globules rouges, tout comme l'érythropoïétine naturelle.

Quelles études ont été menées avec Nespo?

L'efficacité de Nespo a été étudiée sur des patients présentant une insuffisance rénale chronique: elle a été comparée à l'érythropoïétine humaine recombinée au cours de quatre études impliquant plus de 1 200 patients. Chez des patients sous chimiothérapie pour le traitement de cancers comme le cancer du poumon, le myélome ou le lymphome, elle a été comparée à un placebo (traitement fictif) au cours de deux études impliquant 669 patients. La principale mesure de l'efficacité chez les patients insuffisants rénaux était l'augmentation de l'hémoglobine (protéine se trouvant dans les globules rouges et qui transporte l'oxygène dans l'organisme). Chez les patients sous chimiothérapie, la principale mesure de l'efficacité était la réduction du nombre de patients nécessitant une transfusion sanguine.

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

Quel est le bénéfice démontré par Nespo au cours des études?

Nespo a été aussi efficace que l'érythropoïétine humaine recombinée pour augmenter les taux d'hémoglobine chez les patients insuffisants rénaux et pour maintenir ces taux après leur amélioration, que l'injection soit intraveineuse ou sous-cutanée. Le nombre de patients cancéreux sous chimiothérapie traités par Nespo ayant nécessité une transfusion sanguine a été moins important que ceux sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Nespo?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Nespo (observés chez un à 10 patients sur 100) sont: maux de tête, hypertension (pression artérielle élevée), thromboses (caillots de sang), douleur au site d'injection, arthralgie (douleur articulaire) et œdème périphérique (rétention de fluides). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Nespo, voir la notice.

Nespo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la darbépoétine alfa ou à l'un des autres ingrédients, ou chez les patients dont l'hypertension est mal contrôlée.

Pourquoi Nespo a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les effets bénéfiques de Nespo étaient supérieurs à ses risques pour le traitement de l'anémie liée à une insuffisance rénale chronique chez les adultes et les patients pédiatriques, et de l'anémie symptomatique chez les patients cancéreux adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie. Le comité a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nespo.

Autres informations relatives à Nespo:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nespo à Dompé Biotec S.p.A. le 08 juin 2001. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 08 juin 2006.

L'EPAR complet relatif à Nespo est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 09-2007.