



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Az Aranesp-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aranesp a tünetekkel járó vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az alábbi két betegcsoport kezelésére alkalmazzák:

- krónikus veseelégtelenségben (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) szenvedő felnőttek és gyermekek;
- nem mieloid (nem a csontvelőből kiinduló) daganatos megbetegedés miatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőttek.

Az Aranesp hatóanyaga a darbepoetin alfa.

Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?

Az Aranesp csak receptre kapható, és a kezelést a vérszegénység fent említett típusainak kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Aranesp injekciós üvegben, előretöltött fecskendőben és előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. Különböző hatáserősségekben kapható.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében az Aranesp vénába vagy bőr alá adható. Kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél a bőr alá kell beadni. Az adagolás és az injekció beadásának gyakorisága az Aranesp alkalmazásának okától függ, és ezeket a beteg terápiás válaszána megfelelően kell beállítani, hogy a hemoglobinszint a javasolt tartományban maradjon (10-12 gramm deciliterenként). A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Az a legalacsonyabb adag alkalmazandó, amely a tünetek megfelelő kontrollját biztosítja.

Megfelelő betanítást követően az Aranesp-et a beteg vagy a gondozó is beadhatja. Az Aranesp alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hogyan fejtí ki hatását az Aranesp?

A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél a vérszegénységet az eritropoietin hormon hiánya, vagy a szervezetnek az eritropoietinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. Az Aranesp hatóanyaga, a darbepoetin alfa, pontosan úgy hat, mint a természetes hormon, azaz a csontvelőben a vörösvérsejt-termelődést serkenti. Szerkezete nagyon kis mértékben eltér a természetes hormon szerkezetétől. A kismértékű szerkezeti eltérésnek köszönhetően a darbepoetin alfa hosszabb ideig marad a szervezetben, mint a természetes eritropoietin.

Milyen előnyei voltak az Aranesp alkalmazásának a vizsgálatok során?

Négy, több mint 1200 beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Aranesp hatásosnak bizonyult a krónikus veseelégtelenség kezelésében. Az Aranesp a hemoglobinszint növelésében és fenntartásában ugyanolyan hatásos volt, mint a humán rekombináns eritropoietin, akár vénába, akár bőr alá beadott injekcióban alkalmazták.

Az Aranesp-et 124, krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermeknél is tanulmányozták annak ellenőrzése céljából, hogy gyermekeknél ugyanúgy szívódik-e fel, mint felnőtteknél.

Kettő, 669 kemoterápiás kezelésben részesülő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Aranesp hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) és kevesebb betegnél volt szükség vérátömlesztésre.

Milyen kockázatokkal jár az Aranesp alkalmazása?

Az Aranesp leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a túlérzékenység (allergia) és a magas vérnyomás, míg daganatos betegeknél a túlérzékenység és az ödéma (folyadék-visszatartás).

Az Aranesp nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek a magas vérnyomása nem megfelelően szabályozott. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Aranesp forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aranesp alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aranesp biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aranesp-et forgalmazó vállalat a betegek és az egészségügyi szakemberek számára oktatócsomagot biztosít, amelyben a gyógyszer helyes önbefecskenkezésére vonatkozó tájékoztatás, egy betanítási ellenőrző lista és egy bemutató eszköz található.

Az Aranesp biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aranesp alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Aranesp alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aranesp-pel kapcsolatos egyéb információ

2001. június 8-án az Aranesp az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aranesp-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2019.