

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**DYNEPO****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Dynepo?

A Dynepo egy injekciós oldat, amely előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. A különböző hatáserősségekben, 2000 NE/ml-től 20 000 NE/ml-ig van forgalomban.

A Dynepo hatóanyaga a delta-epoetin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dynepo?

A Dynepo-t a vérszegénység (a normálisnál kevesebb vörösvérsejt-szám a vérben) kezelésére használják krónikus vesekárosodásban (hosszútávú veseelégtelenség) szenvedő felnőtt betegek esetében. Dializált (vértisztítási módszer) és nem dializált betegeknél egyaránt alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Dynepo-t?

A Dynepo-kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie, aki megfelelő tapasztalatokkal rendelkezik a vesekárosodásban szenvedő betegek kezelésében. A Dynepo injekció intravénásan (a vénába beadva) vagy szubkután (a bőr alá fecskendezve) adható. A kezdő adag intravénásan egy héten háromszor, szubkután módszerrel kétszer 50 NE/ts kg. A dózis beállítása a kezelésre adott választól függ.

Hogyan fejti ki hatását a Dynepo?

Az eritropoietinnek nevezett hormon serkenti a csontvelőből származó vörösvérsejtek termelődését. A Dynepo hatóanyaga, a delta-epoetin, a humán hormon másolata, amelyet a „génsebészetként” ismert módszerrel állítanak elő: az enzimet egy olyan sejt termeli, amelyben úgy van aktiválva az enzim előállítására képes gén, hogy a sejt több enzimet termeljen. Az enzim kivonható és a Dynepo-ban felhasználható. A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a vérszegénység egyik oka az eritropoietin hiánya lehet. A Dynepo ugyanúgy a vörösvérsejt termelés serkentése útján fejti ki hatását, mint az eritropoietin.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dynepo-t?

A Dynepo hatásosságát a vérszegénység kezelésében két jelentősebb klinikai vizsgálat során 1308 krónikus veseelégtelenségben szenvedő beteg esetében vizsgálták. A két vizsgálat egyikében az intravénásan beadott Dynepo hatását a az alfa-epoetin hatásával vetették össze (hasonló fajtájú gyógyszer). A másik vizsgálat alkalmával a szubkután beadott Dynepo 3 különböző adagolási sémáját

tanulmányozták. A hatásosság mértékének legfontosabb mutatója a hemoglobin (egy a vörösvérsejtben található, az oxigént a szervezetben szállító fehérje) szintjének növekedése volt.

Milyen előnyei voltak a Dynepo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A betegek hemoglobin szintjének növelésében a Dynepo ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az alfa-epoetin. A gyógyszer ugyanolyan hatásosnak bizonyult akár intravénás, akár szubkután injekcióban alkalmazták.

Milyen kockázatokkal jár a Dynepo alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások a magas vérnyomása, fejfájás, és a dializált betegek esetében a dialízis-csővekkel kapcsolatos problémák voltak. A Dynepo használatával járó összes mellékhatást illetően kérjük, hogy olvassa el a betegtájékoztatót.

A Dynepo-t nem szabad olyan betegeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiások) a delta-epoetin-re vagy a készítmény bármely összetevőjével szemben, és olyan betegeknél, akiknek a vérnyomása nincs beállítva. A vizsgálatok során esetenként előfordultak allergiás reakciók is, ezért a Dynepo kezdőadagjának beadása orvosi felügyelet mellett ajánlott.

Miért engedélyezték a Dynepo forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Dynepo alkalmazása a krónikus veseelégtelenség miatt kialakult vérszegénység-betegségek kezelésében több előnnyel jár, mint kockázattal. A bizottság javasolta a Dynepo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Dynepoval kapcsolatos egyéb információk:

2002. március 18-án az Európai Bizottság a Shire Pharmaceutical Contracts Ltd-nek az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Dynepo-ra vonatkozóan. Az engedélyt 2007. március 18-án megújították.

A Dynepora vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2007.