

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**NESPO****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 betegtájékoztatót (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 Nespo?

A Nespo egy injekciós oldat, amely ampullában, előretöltött fecskendőben vagy előretöltött penben kerül forgalomba. A készítmény hatóanyaga az alfa-darbepoetin. A Nespo különböző hatáserősségekben létezik, 10 mikrogramm/ml-től 500 mikrogramm/ml-ig. A részletes leírást lásd a betegtájékoztatóban.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nespo?

A Nespo-t két betegcsoport vérszegénységének (a normálisnál kevesebb vörösvérsejt szám a vérben) kezelésére használják:

- hosszú ideje tartó veseelégtelenségben fellépő vérszegénység kezelése felnőtteknél és egyévesnél nagyobb gyermekeknél, amikor a szervezet nem termel elegendő mennyiségű természetes hormont, eritropoietint.
- bizonyos típusú rákbetegségben szenvedő felnőtteknél, akik kemoterápiában (a rákbetegség kezelésére használt gyógyszerek) részesülnek, amikor a kemoterápia meggátolja a csontvelő az elegendő mennyiségű vörösvérsejt termelésében. A Nespo nem-myeloid típusú rákbetegségeknél alkalmazható (olyan rákbetegségek, melyek nem érintik a csontvelőt).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Nespo-t?

A Nespo kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie, aki elegendő tapasztalattal rendelkezik a fent említett két vérszegénység típus kezelésében. A Nespo injekció intravénásan (egy vénába beadva) vagy szubkután (a bőr alá fecskendezve) adható. Az alkalmazott dózis nagysága függ attól, hogy miért van szükség Nespo adására, heti 0,45 mikrogramm/ts kg-tól (vagy kéthetente 0,75 mikrogramm/ts kg-tól) veseelégtelenségben szenvedő felnőtteknél és 11 évesnél idősebb gyerekeknél, háromhetente 6,75 mikrogramm/ts kg-ig rákbetegség esetében. A 10 éves vagy annál fiatalabb, veseelégtelenségben szenvedő gyermekek esetében alacsonyabb dózis alkalmazása szükséges. Minden esetben a dózist a mért hemoglobin-szinteknek megfelelően kell beállítani, úgy hogy azok a javasolt határértékeken belül maradjanak. A hemoglobin olyan protein a vörösvértestekben, amely az oxigént szállítja a szervezetben.

A dózis és az adagolás gyakoriságának (a Nespo-t milyen gyakran alkalmazzák) a beállítása a kezelésre adott választól függ. A Nespo használatra kész előretöltött injekciós fecskendőben vagy

előretöltött penben kerül forgalomba, amelyet a beteg vagy gondozója ad be. A teljes használati utasítást lásd a betegájékoztatóban.

Hogyan fejti ki hatását a Nespo?

Az eritropoietinnek nevezett hormon serkenti a csontvelőből származó vörösvérsejtek termelődését. A Nespo hatóanyaga, az alfa-darbepoetin, pontosan úgy hat, mint a szervezet által előállított természetes eritropoietin, azonban szerkezete kismértékben eltér tőle, és ez azt eredményezi, hogy az alfa-darbepoetinnek hosszabb a hatástartama és kevésbé gyakran kell adni, mint a természetes eritropoietint. Az alfa-darbepoetint egy „rekombináns DNS-technológia” néven ismert eljárással állítják elő: egy sejt állítja elő, ami egy olyan gént (DNS-t) kapott, ami képessé teszi az alfa-darbepoetin termelésére. A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a vérszegénység oka a természetes eritropoietin hiánya. Az eritropoietin-hiány a vérszegénység egyik oka a kemoterápiában részesülő betegeknél is. A Nespo ugyanúgy a vörösvérsejt termelés serkentése útján fejti ki hatását, mint az eritropoietin.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nespo-t?

A Nespo hatásosságát krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (ahol rekombináns humán eritropoietinnek hasonlították összes 4 vizsgálatban, több mint 1200 beteg bevonásával) és olyan rákbetegségek, mint tüdőrák, myeloma és lymphoma elleni kemoterápiában kezelt 669 beteg bevonásával, 2 vizsgálatban tanulmányozták, ahol az eredményeket placebóval (színlelt kezelés) vetették össze. A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a hatásosság legfontosabb mérőszáma a hemoglobin szintjének növekedése volt. Kemoterápiában részesülő betegeknél a legfontosabb mutató a vér transfúziót igénylő betegek számának csökkenése volt. A Nespo-t 124 gyermek esetében is vizsgálták, ellenőrizve, hogy a készítmény a felnőttekéhez hasonló módon szívódik-e fel.

Milyen előnyei voltak a Nespo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nespo a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek hemoglobin szintjének növelésében és ennek a szintnek a javulás utáni fenntartásában ugyanolyan hatásos volt, mint a humán rekombináns eritropoietin, akár intravénás, akár szubkután injekcióban alkalmazták. Kemoterápiában részesülő betegeknél kevesebb Nespo-val kezelt betegnek volt szüksége vér transfúzióra a placebóval kezelttekkel összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Nespo alkalmazása?

A Nespo leggyakoribb mellékhatásai (100-ból 1-10 betegnél): a fejfájás, magas vérnyomás, trombózis (vérrögképződés), fájdalom az injekció helyén, arthralgia (izületi fájdalmak) és perifériás ödéma (folyadék visszatartás). A Nespo használatával járó összes észlelt mellékhatást illetően kérjük, hogy olvassa el a betegájékoztatót.

A Nespo-t nem szabad olyan betegeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiások) az alfa-darbepoetinre vagy a készítmény bármely összetevőjével szemben, illetve olyan betegeknél, akiknek a vérnyomása nincs megfelelően beállítva.

Miért engedélyezték a Nespo forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Nespo alkalmazása a krónikus vesebetegséghez kapcsolódó vérszegénység kezelésében felnőttek és gyermekek esetében, illetve a kemoterápiában kezelt, nem-myeloid típusú, rosszindulatú rákbetegségben szenvedő felnőttek szimptomás vérszegénységének a kezelésében több előnnyel jár, mint kockázattal.

A CHMP javasolta a Nespo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Nespo-val kapcsolatos egyéb információ:

2001. június 8-án az Európai Bizottság a Dompé Biotec S.p.A.-nak az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Nespo-ra. A forgalomba hozatali engedélyt 2006. június 8-án megújították.

A Nespo-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2007.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt