

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****DYNEPO****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Dynepo?**

Dynepo è una soluzione iniettabile in siringa pre-riempita. È disponibile in dosaggi da 2.000 UI/ml a 20.000 UI/ml e contiene il principio attivo epoetina delta.

**Per che cosa si usa Dynepo?**

Dynepo è usato per curare l'anemia (numero di globuli rossi inferiore alla norma) in pazienti adulti con insufficienza renale cronica (malattia renale duratura). Può essere usato sia in pazienti in dialisi (tecnica di depurazione del sangue) che in pazienti non in dialisi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Dynepo?**

Il trattamento con Dynepo deve essere iniziato da un medico che abbia esperienza nella cura di pazienti con insufficienza renale. Dynepo può essere somministrato per via endovenosa (iniezione in vena) o per via sottocutanea (iniezione sotto la pelle). La dose iniziale è di 50 UI/kg tre volte alla settimana se somministrata per via endovenosa e due volte alla settimana se somministrata per via sottocutanea. La dose deve essere adattata in base alla risposta del paziente.

**Come agisce Dynepo?**

Un ormone, l'eritropoietina, stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. Il principio attivo di Dynepo, l'epoetina delta, è una copia dell'ormone umano prodotta con un metodo noto come "ingegneria genetica": l'enzima viene prodotto da una cellula in cui il gene (il codice) relativo all'enzima è attivato in modo che la cellula produca più enzima; tale enzima viene quindi estratto e usato in Dynepo. Nei pazienti con insufficienza renale duratura, la mancanza di eritropoietina può essere causa di anemia. Dynepo agisce stimolando la produzione di globuli rossi allo stesso modo dell'eritropoietina.

**Quali studi sono stati effettuati su Dynepo?**

L'efficacia di Dynepo nel trattamento dell'anemia è stata studiata su un totale di 1 308 pazienti affetti da insufficienza renale cronica, compresi due importanti studi clinici. In uno di questi, Dynepo somministrato per via endovenosa è stato confrontato con epoetina alfa (un farmaco analogo). Nell'altro sono stati confrontati tre diversi schemi di dosaggio di Dynepo somministrato per via sottocutanea. Il principale indice per misurare l'efficacia negli studi clinici era l'eventuale aumento,

causato da Dynepo, dei livelli di emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi e responsabile del trasporto dell'ossigeno all'organismo).

#### **Quali benefici ha mostrato Dynepo nel corso degli studi?**

Dynepo si è dimostrato tanto efficace quanto l'epoetina alfa nell'aumentare i livelli di emoglobina nei pazienti. L'efficacia nel caso della somministrazione per via endovenosa è stata uguale a quella per via sottocutanea.

#### **Qual è il rischio associato a Dynepo?**

Gli effetti indesiderati più frequenti sono ipertensione (aumento della pressione del sangue), mal di testa e, per pazienti in dialisi, problemi con i tubi di dialisi. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Dynepo, si rimanda al foglio illustrativo.

Dynepo non deve essere somministrato a persone che possono essere ipersensibili (allergiche) alla epoetina delta o a qualsiasi altro eccipiente ed a pazienti con ipertensione non controllata. Dato che occasionalmente si sono manifestate reazioni di tipo allergico, si raccomanda che la prima dose di Dynepo sia somministrata sotto controllo medico.

#### **Perché è stato approvato Dynepo?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Dynepo sono superiori ai rischi per il trattamento dell'anemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica ed ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale.

#### **Altre informazioni su Dynepo:**

Il 18 marzo 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Shire Pharmaceutical Contracts Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dynepo, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 18 marzo 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di Dynepo cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2007**