

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**NESPO****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 Nespo?

Nespo è una soluzione iniettabile disponibile in flaconcino, siringa preriempita o penna preriempita. Contiene il principio attivo darbepoetina alfa. Esistono diversi dosaggi di Nespo, da 10 microgrammi/ml a 500 microgrammi/ml. Per maggiori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Per che cosa si usa Nespo?

Nespo è indicato nel trattamento dell'anemia (anomala insufficienza di globuli rossi nel sangue) in due gruppi di pazienti:

- in adulti e bambini a partire dall'età di 1 anno affetti da anemia causata da insufficienza renale cronica, quando l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente dell'ormone naturale eritropoietina;
- in pazienti adulti affetti da alcuni tipi di tumore sottoposti a chemioterapia (medicinali utilizzati nel trattamento del tumore), quando la chemioterapia impedisce al midollo osseo di produrre un numero sufficiente di globuli rossi. I tipi di tumore in cui si può usare Nespo sono quelli "non mieloidi" (che non colpiscono il midollo osseo).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Nespo?

Il trattamento con Nespo deve essere iniziato da un medico con esperienza nella cura delle due forme di anemia appena descritte. Nespo viene somministrato per via endovenosa (iniettato in vena) o sottocutanea (sotto la pelle). La dose utilizzata dipende dai motivi dell'impiego di Nespo, e varia da 0,45 microgrammi/kg una volta alla settimana (o 0,75 microgrammi/kg una volta ogni due settimane) in adulti e bambini di oltre 11 anni di età con insufficienza renale, fino a 6,75 microgrammi/kg una volta ogni tre settimane nei pazienti affetti da tumore. Per i bambini con insufficienza renale di età inferiore ai 10 anni, possono essere necessarie dosi inferiori. Le dosi vengono comunque adeguate per ottenere i livelli di emoglobina che rientrano nella fascia raccomandata. L'emoglobina è la proteina nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto il corpo.

Le dosi e la frequenza di somministrazione (ossia quanto spesso viene assunto Nespo) vengono adeguate in base alla risposta del paziente. Nespo è fornito pronto all'uso in siringhe o in penne preriempite, che possono essere utilizzate dal paziente o da chi lo cura. Per le indicazioni d'impiego complete si prega di consultare il foglio illustrativo.

Come agisce Nespo?

Un ormone, l'eritropoietina, stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. La darbepoetina alfa, il principio attivo di Nespo, agisce esattamente come l'eritropoietina naturale prodotta dall'organismo, ma ha una struttura leggermente diversa, per cui la darbepoetina alfa ha una durata d'azione più lunga e può essere somministrata più di rado rispetto all'eritropoietina naturale. La darbepoetina alfa viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende in grado di produrre darbepoetina alfa. Nei pazienti con insufficienza renale cronica la principale causa di anemia è la mancanza di eritropoietina naturale. Il deficit di eritropoietina naturale è una delle cause dell'anemia anche nei pazienti sottoposti a chemioterapia. Nespo agisce stimolando la produzione di globuli rossi allo stesso modo dell'eritropoietina naturale.

Quali studi sono stati effettuati su Nespo?

L'efficacia di Nespo è stata studiata in pazienti con insufficienza renale cronica, nei quali il medicinale è stato confrontato con l'eritropoietina ricombinante umana in quattro studi, con oltre 1 200 pazienti e in pazienti sottoposti a chemioterapia per neoplasie come carcinoma polmonare, mieloma o linfoma, nei quali il medicinale è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in due studi, 669 pazienti. Il principale indice per misurare l'efficacia nei pazienti con insufficienza renale era l'aumento dell'emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi e responsabile del trasporto dell'ossigeno a tutto l'organismo). Nei pazienti in chemioterapia il principale indice d'efficacia era la riduzione del numero di pazienti da sottoporre a trasfusione di sangue.

Nespo è anche stato studiato in 124 bambini affetti da insufficienza renale cronica per verificare che sia assorbito alla stessa maniera che negli adulti.

Quali benefici ha mostrato Nespo nel corso degli studi?

Nespo somministrato sia per via endovenosa sia per via sottocutanea si è rivelato efficace tanto quanto l'eritropoietina ricombinante umana nell'aumentare i tassi di emoglobina nei pazienti con insufficienza renale e nel mantenere invariati questi tassi dopo il loro incremento. Tra i pazienti affetti da tumore in chemioterapia, quelli trattati con Nespo hanno avuto bisogno di meno trasfusioni rispetto ai pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Nespo?

Gli effetti indesiderati più frequenti di Nespo (riscontrati tra uno e 10 pazienti su 100) sono: mal di testa, ipertensione (elevata pressione del sangue), trombosi (grumi di sangue), dolore nel sito dell'iniezione, artralgia (dolori articolari) ed edema periferico (ritenzione di liquidi).

Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Nespo, si rimanda al foglio illustrativo.

Nespo non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) alla darbepoetina alfa o a uno qualsiasi degli eccipienti oppure a pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata.

Perché è stato approvato Nespo?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Nespo sono superiori ai rischi per il trattamento dell'anemia associata con insufficienza renale cronica negli adulti e nei bambini nonché dell'anemia sintomatica nei pazienti adulti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia. Il CHMP ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nespo.

Altre informazioni su Nespo

L'8 giugno 2001 la Commissione europea ha rilasciato alla Dompé Biotec S.p.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nespo valida in tutta l'Unione europea.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata l'8 giugno 2006.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007.

Medicinale non più autorizzato