

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**NESPO****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Nespo?

Nespo – tai injekcinis tirpalas, tiekiamas buteliukuose, užpildytuose švirkštuose arba švirkštimo priemonėse. Nespo sudėtyje yra veikliosios medžiagos darbepoetino alfa. Vaistas tiekiamas įvairaus stiprumo – nuo 10 iki 500 mikrogramų viename mililitre. Išsamesnės informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kam vartojamas Nespo?

Nespo vartojamas gydyti anemiją (liga, kai kraujyje yra mažiau eritrocitų nei turėtų būti) dviems pacientų grupėms:

- suaugusiems ir vaikams nuo vienerių metų, kai anemiją sukelia lėtinis inkstų nepakankamumas, ir organizmas nepakankamai gamina natūralaus hormono eritropoetino;
- suaugusiems pacientams, sergantiems tam tikrais vėžio tipais ir gydomiems chemoterapija (vaistai vėžiui gydyti), kai kaulų čiulpai negamina pakankamai kraujo ląstelių. Nespo galima vartoti sergant nemieloidinio tipo (neveikiančiu kaulų čiulpu) vėžiu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Nespo?

Gydymą Nespo turi pradėti gydytojas, turintis pirmiau minėtų dviejų anemijos tipų gydymo patirties. Nespo švirkščiamas į veną arba po oda. Dozė priklauso nuo Nespo vartojimo priežasties ir gali svyruoti nuo 0,45 mikrogramų vienam kilogramui kūno svorio per savaitę (arba 0,75 mikrogramų/kg kas antrą savaitę) suaugusiems ir vaikams nuo 11 metų ir vyresniems, sergantiems inkstų nepakankamumu, iki 6,75 mikrogramų/kg kas tris savaites vėžiu sergantiems pacientams. Jaunesniems nei 10 metų vaikams dozė gali tekti sumažinti. Bet kokių atveju dozė koreguojama taip, kad būtų palaikomas rekomenduojamas hemoglobino kiekis. Hemoglobinas yra eritrocituose randamas baltymas, kuris organizme perneša deguonį.

Dozės ir dozių vartojimo dažnumas nustatomi atsižvelgiant į organizmo reakciją. Nespo tiekiamas paruoštas vartoti užpildytame švirkšte arba švirkštimo priemonėje, kuriuos gali naudoti pacientas arba slaugytojas. Išsamesnės informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Nespo?

Hormonas, vadinamas eritropoetinu, stimuliuoja eritrocitų gamybą kaulų čiulpuose. Darbepoetinas alfa, veiklioji Nespo medžiaga, veikia kaip organizmo gaminamas natūralus eritropoetinas, bet šiek tiek skiriasi savo struktūra. Tai reiškia, kad darbepoetinas alfa veikia ilgiau ir gali būti vartojamas

rečiau. Darbepoetinas alfa gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai implantuotas atitinkamas genas (DNR), leidžiantis jai gaminti šią medžiagą. Pagrindinė lėtinių inkstų nepakankamumu sergančių pacientų anemijos priežastis yra natūralaus eritropoetino trūkumas. Minėto hormono trūkumas taip pat yra viena iš chemoterapija gydomų pacientų anemijos priežasčių. Nespo, kaip natūralus eritropoetinas, stimuliuoja eritrocitų gamybą.

Kaip buvo tiriamas Nespo?

Nespo veiksmingumas buvo tiriamas skiriant jį 1 200 lėtine inkstų liga sergantiems pacientams keturiuose tyrimuose, kur vaistinis preparatas lygintas su rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu. Kituose dviuose tyrimuose dalyvavo 669 pacientai, segantys plaučių vėžiu, mieloma arba limfoma, ir gydomi chemoterapija. Jų metu Nespo poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis tiriant inkstų liga sergančius pacientus buvo hemoglobino kiekio padidėjimas, chemoterapija gydomus pacientus – pacientų, kuriems reikia kraujo perpylimo, skaičiaus sumažėjimas.

Nespo taip pat tirtas jį skiriant 124 lėtine inkstų liga sergantiems vaikams, siekiant nustatyti ar jis absorbuojamas taip pat kaip ir suaugusių organizme.

Kokia Nespo nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Nespo taip pat veiksmingai, kaip ir žmogaus rekombinantinis eritropoetinas, padidino inkstų liga sergančių pacientų hemoglobino koncentraciją, kuri po pagerėjimo nepakito, skiriant intravenines arba poodines injekcijas. Chemoterapija gydomų vėžiu sergančių pacientų tyrime mažesniai skaičiui pacientų buvo reikalingas kraujo perpylimas, lyginant su placebo vartojusiais pacientais.

Kokia su Nespo vartojimu siejama rizika?

Dažniausi su Nespo vartojimu susiję šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, hipertenzija (aukštas kraujospūdis), trombozė (kraujo krešuliai), skausmas injekcijos vietoje, artralgija (sąnarių skausmas) ir periferinė edema (skysčių sulaikymas). Išsamų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Nespo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nespo negalima skirti darbepoetinui alfa arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims itin jautriems (alergiškiems) asmenims ar pacientams, kurių aukštas kraujospūdis yra sunkiai reguliuojamas.

Kodėl Nespo buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Nespo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, gydant anemiją, susijusią su lėtiniu inkstų nepakankamumu suaugusiems ir vaikams, taip pat gydant simptomatinę anemiją suaugusiems pacientams, sergantiems nemieloidinio tipo vėžiu ir gydomiems chemoterapija. Jis rekomendavo suteikti Nespo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Nespo:

Europos Komisija 2001 m. birželio 8 d. bendrovei „Dompé Biotec S.p.A“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Nespo rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2006 m. birželio 8 d.

Išsamų Nespo EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutini kartą buvo atnaujinta 2007–09.