



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183281/2019  
EMA/H/C/000332

## Aranesp (*darbepoetīns-alfa*)

Aranesp pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Aranesp un kāpēc tās lieto?

Aranesp ir zāles, ko lieto anēmijas (maza sarkano asins šūnu skaita) ārstēšanai, ja anēmijai novēro simptomus. Aranesp tiek lietotas trim galvenajām pacientu grupām:

- pieaugušajiem un bērniem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošu, progresējošu nieru normālas darbības pasliktināšanos);
- pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju ne-mieloīda vēža (vēža, kas nav radies kaulu smadzenēs) ārstēšanai.

Aranesp satur aktīvo vielu darbepoetīnu-alfa.

### Kā lieto Aranesp?

Aranesp var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi minēto anēmijas veidu ārstēšanā.

Aranesp ir pieejamas flakonā, pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē. Ir pieejami dažādi zāļu stiprumi.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju var injicēt Aranesp vēnā vai zem ādas. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, tās ir jāinjicē zem ādas. Deva un injekciju biežums ir atkarīgi no tā, kāpēc lieto Aranesp, un tos pielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai, lai panāktu hemoglobīna līmeni, kas saglabājas ieteicamajā diapazonā (starp 10 un 12 gramiem decilitrā). Hemoglobīns ir proteīns sarkanajās asins šūnās, kas apgādā organismu ar skābekli. Jālieto viszemākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Pēc apmācības pacients pats vai viņa aprūpētājs var injicēt Aranesp. Papildu informāciju par Aranesp lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Aranesp darbojas?

Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anēmiju var izraisīt eritropoetīna trūkums vai organisma nepietiekami laba atbildes reakcija uz eritropoetīnu. Aranesp aktīvā viela darbepoetīns-alfa darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs. Pēc struktūras tas mazliet atšķiras no dabīgā hormona.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sakarā ar nelielām strukturālām izmaiņām darbepoetīns-alfa saglabājas organismā ilgāk nekā dabīgais eritropoetīns.

## **Kādi *Aranesp* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Aranesp* efektivitāti hroniskas nieru mazspējas ārstēšanā pierādīja četros pētījumos ar vairāk nekā 1200 pacientiem. *Aranesp* bija tikpat efektīvas kā cilvēka rekombinantais eritropoetīns, palielinot hemoglobīna līmeni un uzturot šo līmeni neatkarīgi no injicēšanas vēnā vai zem ādas.

*Aranesp* tika pētīta arī 124 bērniem ar hronisku nieru mazspēju, lai pārbaudītu, ka to absorbcija notiek tāpat kā pieaugušajiem.

Divos pētījumos iesaistot 669 pacientus, kuri saņēma ķīmijterapiju, *Aranesp* bija efektīvākas nekā placebo (zāļu imitācija) un mazāk pacientiem bija nepieciešama asins pārliešana.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Aranesp*?**

Pacientiem ar nieru mazspēju visbiežāk novērotās *Aranesp* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pārmērīga jutība (alerģija) un hipertensija (augsts asinsspiediens), bet vēža pacientiem visbiežāk novēro paaugstinātu jutību un tūsku (šķidruma aizturi).

*Aranesp* nedrīkst lietot pacientiem ar slikti kontrolētu augstu asinsspiedienu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Aranesp* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aranesp*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aranesp* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Aranesp*, nodrošinās pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem izglītojošas paketes ar informāciju par zāļu pašinjicēšanu, apmācības kontrolesarakstu un demonstrāciju ierīci.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aranesp* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aranesp* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aranesp* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Aranesp***

2001. gada 8. jūnijā *Aranesp* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aranesp* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.02.