

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**DYNEPO****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Dynepo?

Dynepo ir infūzijas šķīdums iepriekš uzpildītā šļircē. Tas ir pieejams devās no 2 000 SV/ml līdz 20 000 SV/ml. Dynepo satur aktīvo sastāvdaļu – delta epoetīnu.

Kāpēc lieto Dynepo?

Dynepo lieto pieauguši anēmijas slimnieki (kad samazinās sarkano asinsķermenīšu skaits asinīs), kam ir hroniska nieru mazspēja (ilgstoša nieru slimība). To var lietot slimnieki, kam veic dialīzi (asins attīrīšanu), un slimnieki, kuriem to neveic.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto Dynepo?

Dynepo drīkst ordinēt tikai ārsts, kam ir pieredze nieru mazspējas ārstēšanā. Dynepo var ievadīt intravenozi (vēnā) vai subkutāni (zem ādas). Sākmdeva ir 50 SV/kg, ievadot to vēnā trīs reizes nedēļā vai divas reizes nedēļā zem ādas. Devu pielāgo atkarībā no slimnieka reakcijas.

Kā Dynepo darbojas?

Hormons eritropoetīns stimulē sarkano asinsķermenīšu ražošanu kaulu smadzenēs. Dynepo aktīvā sastāvdaļa delta epoetīns ir cilvēka hormona kopija, kas iegūta, izmantojot tā dēvēto “ģenētisko inženieriju”, šo fermentu ražo šūnā, kurā ir aktivēts šā fermenta gēns (kods), tādējādi šī šūna ražo lielāku daudzumu fermenta, ko var izdalīt un izmantot Dynepo zālēs. Pacienti ar ilgstošu nieru mazspēju galvenais anēmijas cēlonis var būt eritropoetīna trūkums. Dynepo darbojas līdzīgi eritropoetīnam, stimulējot sarkano asinsķermenīšu ražošanu.

Kā noritēja Dynepo izpēte?

Dynepo efektivitāti noteica, ārstējot 1308 anēmijas slimniekus, kam bija hroniska nieru mazspēja, divos klīniskajos pamatpētījumos. Vienā no tiem intravenozi ievadīto Dynepo salīdzināja ar alfa epoetīnu (līdzīgām zālēm). Citā pētījumā salīdzināja trīs ārstniecības shēmas, ievadot Dynepo zem ādas. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos klīniskajos pētījumos bija hemoglobīna (sarkanajos asinsķermenīšos atrodamas olbaltumvielas, kas pārnēsā skābekli ķermenī) līmeņa pieaugums Dynepo ietekmē.

Kāds ir Dynepo iedarbīgums šajos pētījumos?

Dynepo tikpat efektīvi kā alfa epoetīns palielināja hemoglobīna līmeni slimnieku asinīs. Efektivitāte bija vienāda pēc intravenozas un zemādas injekcijas.

Kāds pastāv risks, lietojot Dynepo?

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir hipertensija (augsts asins spiediens), galvassāpes un problēmas ar dialīzes caurulēm (slimniekiem, kam veic dialīzi). Pilns Dynepo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Dynepo nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret delta epoetīnu vai kādu citu sastāvdaļu, kā arī slimnieki, kuru augstais asins spiediens nepakļaujas kontrolei. Dažreiz novēro alerģiskas reakcijas, tāpēc pirmo reizi Dynepo devu ieteicams ievadīt ārsta uzraudzībā.

Kāpēc apstiprināja Dynepo?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvumi, ārstējot ar Dynepo anēmijas slimniekus, kam ir hroniska nieru mazspēja, ir lielāki par tā radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Dynepo reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Dynepo

Eiropas Komisija 2002. gada 18. martā piešķir Dynepo tirdzniecības atļauju, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. Reģistrācijas apliecība ir atjaunota 2007. gada 18. martā.

Pilns Dynepo EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 03.-2007.