

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

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

Nespo ražo kā injekcijas šķīdumu flakonos, pilnšļircēs vai pildspalvinjektoros. Tas satur aktīvo vielu – alfa darbepoetīnu. Nespo stiprums svārstās no 10 līdz 500 mikrogramiem uz mililitru. Sīkākas ziņas ir atrodamas lietošanas pamācībā.

Kāpēc lieto Nespo?

Nespo lieto anēmijas (kad samazinās sarkano asinsķermenīšu skaits asinīs) ārstēšanai divās pacientu grupās:

- pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma ilgstošas nieru mazspējas izraisītas anēmijas ārstēšanai, kad organisms neražo pietiekami daudz dabīgā hormona eritropoetīna;
- anēmijas ārstēšanai pieaugušiem dažu vēža tipu slimniekiem, kas saņem ķīmijterapiju (zāles, ko lieto vēža ārstēšanai), kad ķīmijterapija aptur pietiekama asinsķermenīšu skaita ražošanu kaulu smadzenēs. Nespo var lietot pie tādiem vēža veidiem, kas ir nemieloīdi (neiespaido kaulu smadzenes).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lietot Nespo?

Ārstēšana ar Nespo ir jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze kāda no diviem iepriekšminētajiem anēmijas veidiem ārstēšanā. Nespo var ievadīt intravenozi (vēnā) vai subkutāni (zem ādas). Lietojamā deva atkarībā no Nespo lietošanas iemesla mainās no 0,45 mikrogramiem uz kilogramu katru nedēļu (vai 0,75 mikrogramiem uz kilogramu katru otro nedēļu) pieaugušajiem un bērniem vecumā no viena gada, kas cieš no nieru mazspējas, līdz 6,75 mikrogramiem uz kilogramu katru trešo nedēļu, ko saņem vēža slimnieki. Bērniem vecumā līdz 10 gadiem, iespējams, ir vajadzīgas mazākas devas. Visos gadījumos devas ir pielāgotas tā, lai panāktu tādu hemoglobīna līmeni, kas nepārsniedz ieteicamo. Hemoglobīns ir proteīns sarkanajos asinsķermenīšos, kas pārvieto skābekli visā organismā.

Devas un devu biežumu (cik bieži Nespo lieto) pielāgo atkarībā no reakcijas. Nespo piegādā lietošanai gatavā pilnšļircē vai pildspalvinjektorā, ko var lietot pats pacients vai viņa kopējs. Sīkākas ziņas ir atrodamas lietošanas pamācībā.

Kā Nespo darbojas?

Hormons eritropoetīns stimulē sarkano asinsķermenīšu ražošanu kaulu smadzenēs. Alfa darbepoetīns, kas ir Nespo aktīvā viela, darbojas tieši tāpat, kā dabīgais eritropoetīns, kas veidojas organismā; tas ļoti nedaudz atšķiras pēc uzbūves, un tas nozīmē, ka alfa darbepoetīnam ir nedaudz lielāks darbības

ilgums un to var ievadīt ne tik bieži kā dabīgo eritropoetīnu. Alfa darbepoetīnu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”, proti, to ražo šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina alfa darbepoetīna ražošanu šūnā. Pacienti ar ilgstošu nieru mazspēju galvenais anēmijas cēlonis ir dabīga eritropoetīna trūkums. Arī pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, dabīga eritropoetīna trūkums ir viens no anēmijas cēloņiem. *Nespo* iedarbojas līdzīgi eritropoetīnam, stimulējot sarkano asinsķermenīšu ražošanu.

Kā norīdēja *Nespo* izpēte?

Nespo efektivitāte tika pētīta pacientiem ar ilgstošu nieru mazspēju, to salīdzinot ar rekombinanto cilvēka eritropoetīnu četros pētījumos ar vairāk nekā 1200 pacientiem, kā arī pacientiem, kas saņēma vēža ķīmijterapiju tādiem vēža veidiem kā plaušu vēzis, mieloma vai limfoma, to salīdzinot ar placebo (indiferentu vielu) divos pētījumos ar 669 pacientiem. Galvenais efektivitātes vērtēšanas kritērijs pacientiem ar nieru slimību bija hemoglobīna satura palielinājums. Pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju, galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits samazināšanās, kam bija nepieciešama asins pārliešana.

Nespo ir arī pētīts 124 bērniem ar ilgstošu nieru mazspēju, lai pārbaudītu, vai tas uzsūcas tāpat kā pieaugušajiem.

Kāds ir *Nespo* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pacientiem ar nieru slimību hemoglobīna līmeņa celšanā un uzlabotā līmeņa uzturēšanā *Nespo*, to ievadot vēnā vai zem ādas, bija tikpat efektīvs kā cilvēka rekombinantais eritropoetīns. Vēža pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju, ar *Nespo* ārstēto pacientu vidū, salīdzinājumā ar pacientiem, kas saņēma placebo, bija mazāk tādu, kam bija vajadzīga asins pārliešana.

Kāds pastāv risks, lietojot *Nespo*?

Visbiežāk novērotās *Nespo* blakusparādības (novērotas 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens), tromboze (asins recekļi), sāpes injekcijas vietā, artralģija (sāpes locītavās) un perifērā tūska (šķidruma aizturēšana). Pilns *Nespo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Nespo nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret darbepoetīnu vai kādu citu sastāvdaļu, vai pacienti, kam ir grūti kontrolējams augsts asinsspiediens.

Kāpēc apstiprināja *Nespo*?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvumi no *Nespo* pārsniedz tā radītos riskus, ārstējot pieaugušos un pediatrijas pacientus ar hroniskas nieru mazspējas izraisītu anēmiju, kā arī pieaugušus vēža slimniekus ar nemioloīdiem ļaundabīgiem audzējiem, kuri saņem ķīmijterapiju un cieš no simptomātiskas anēmijas. Komiteja ieteica izsniegt *Nespo* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Nespo*:

Eiropas Komisija 2001. gada 8. jūnijā piešķīra *Nespo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Dompé Biotec S.p.A.* Reģistrācijas apliecību pagarināja 2006. gada 8. jūnijā.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09-2007.