



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aranesp (*darbepoetina alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Aranesp u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Aranesp u għal xiex jintuża

Aranesp huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor). Jintuża f'żewġ gruppi ta' pazjenti:

- adulti u tfal li jkollhom insuffiċjenza kronika tal-kliewi (tnaqqis fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi biex jaħdmu sew);
- adulti li qed jieħdu kimoterapija għall-kanċer mhux tal-majelojde (kanċer li ma joriġinax fil-mudullun).

Aranesp fih is-sustanza attiva darbepoetina alfa.

### Kif jintuża Aranesp?

Aranesp jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tat-tipi ta' anemija msemmija hawn fuq.

Aranesp jiġi fi vjal, siringa mimlija lesta jew pinna mimlija lesta. Jiġi f'diversi qawwiet.

Għall-pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, Aranesp jista' jiġi injettat fil-vina jew taħt il-ġilda. Għandu jiġi injettat taħt il-ġilda f'pazjenti li jkunu qed jingħataw l-kimoterapija. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mir-raġuni għaliex qed jintuża Aranesp, u jiġu aġġustati, skont ir-rispons tal-pazjent, biex jinkisbu livelli tal-emoglobina li jibqgħu fil-medda rakkomandata (bejn 10 grammi u 12-il gramma għal kull decilitru). L-emoglobina hija l-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġgorr l-ossiġnu madwar il-ġisem. Għandha tingħata d-doża l-aktar baxxa li tipprovdi kontroll xieraq tas-sintomi.

Aranesp jista' jiġi injettat mill-pazjent jew mill-persuna li tindukrah jekk dawn ikunu ġew imħarrġa. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aranesp, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Aranesp?

F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li jkollhom problemi fil-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' ormon msejjaħ eritropojetina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx qed jirrispondi tajjeb biżżejjed għall-eritropojetina. Is-sustanza attiva f'Aranesp, id-darbepoetina alfa,

**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



taħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demm fil-mudullun. Hija differenti ftit ferm fl-istruttura tagħha mill-ormon naturali. Minħabba l-bidliet żgħar għall-istruttura, id-darbepoetina alfa tibqa' fil-ġisem għal iktar żmien mill-eritropojetina naturali.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Aranesp li ħarġu mill-istudji?**

Aranesp intwera li hu effettiv fil-kura ta' insuffiċjenza kronika tal-kliwi f'erba' studji li kienu jinvolvu aktar minn 1,200 pazjent. Aranesp kien effettiv daqs l-eritropojetina rikombinanti tal-bniedem biex iżid il-livell tal-emoglobina u biex dawn il-livelli jinżammu, sew jekk jingħata bħala injezzjoni fil-vina kif ukoll taħt il-ġilda.

Aranesp ġie studjat ukoll f'124 tifel u tifla b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi biex jiġi verifikat li dan hu assorbit bl-istess mod bħal fl-adulti.

F'żewġ studji li kienu jinvolvu 669 pazjent li kienu qed jingħataw il-kimoterapija, Aranesp kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) u inqas pazjenti kienu jeħtieġu trasfużjoni tad-demm.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aranesp?**

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aranesp (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipersensittività (allergija) u ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) filwaqt li f'pazjenti bil-kanċer l-aktar komuni huma ipersensittività u edema (żamma tal-fluwidi).

Aranesp m'għandux jintuza f'pazjenti li jkollhom pressjoni tad-demm għolja kkontrollata ħazin. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Aranesp ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aranesp huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aranesp?**

Il-kumpanija li tqiegħed Aranesp fis-suq ser tipprovdi pakketti edukattivi għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa inkluż informazzjoni dwar kif il-mediċina tiġi awtoinjettata, lista ta' kontroll tat-taħriġ u apparat ta' dimostrazzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aranesp.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Aranesp hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aranesp huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Aranesp**

Aranesp ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Ġunju 2001.

Aktar informazzjoni dwar Aranesp tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2019.