

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**DYNEPO****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Dynepo?

Dynepo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija bil-lest. Huwa jiġi f' qawwiet li jvarjaw minn 2,000 IU/ml sa 20,000 IU/ml. Dynepo fih is-sustanza attiva epoetin delta.

Għalxiex jintuża Dynepo?

Dynepo jintuża biex jitratta l-anemija (anqas ċelloli homor fid-demm minn normal) f'pazjenti adulti li jbagħtu minn problema kronika fil-kliewi (mard tal-kliewi mifruxa fuq tul ta' żmien). Jista' jintuża f'pazjenti li jkun fuq dijalizi (teknika għat-tisfija artifiċjali tad-demm) jew f'pazjenti li mhumiex fuq dijalizi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Dynepo?

Tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti li jbagħtu minn hsara serja fil-kliewi jista' jibda kull tip ta' trattament b'Dynepo. Dynepo jista' jingħata gol-vina (injezzjoni gol-vina) jew taht il-gilda (injezzjoni taht il-gilda). Id-dożi tal-bidu huma 50 IU/kg tlett darbiet fil-gimgha jekk mogħtija gol-vina, jew darbtejn fil-gimgha jekk mogħti taht il-gilda. Id-dożi jistgħu jiġu aġġustati skond ir-riżultat.

Kif jaħdem Dynepo?

Ormon imsejjah erythropoietin jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli homor tad-demm mill-mudullun, Epoetin delta, is-sustanza attiva ta' Dynepo, hija kopja ta' l-ormon uman, magħmula permezz ta' metodu magħruf bħala 'inginerija ġenetika': l-enzima hija magħmula minn ċellola, li fiha, il-ġene (il-kodiċi) għall-enzima huwa attivat sabiex iċ-ċellola tipproduċi aktar minn din l-enzima biex umbagħad tkun tista' tiġi estratta u wżata f'Dynepo. F'pazjenti li jbagħtu minn hsara serja fil-kliewi mifruxa fuq tul ta' żmien, il-kaġun ta' l-anemija tagħhom jista' jkun nuqqas ta' erythropoietin. Dynepo jaħdem billi jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli homor tad-demm bl-istess mod bħal erythropoietin.

Kif ġie studjat Dynepo?

L-effettività ta' Dynepo biex jitratta anemija ġiet studjata fuq total ta' 1308 pazjenti bi problemi kroniċi fil-kliewi, inklużi żewġ studji kliniċi prinċipali. F'wieħed minn dawn, Dynepo mogħti gol-vina tqabbel ma' epoetin alfa (mediċina simili). Fl-istudju l-iehor, tqabblu tliet skedi ta' dożi differenti ta' Dynepo mogħti taht il-gilda. Il-miżura ewlenija ta' l-effettività fl-istudji kliniċi kienet jekk Dynepo jżid il-livelli ta' l-emoglobina (il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli homor tad-demm li ġgħorr l-ossiġenu madwar il-ġisem).

X'benefiċċju wera Dynepo waqt l-istudji?

Dynepo kien effettiv daqs epoetin alfa biex iżid il-livelli ta' emoglobina fil-pazjenti. L-effettività kienet l-istess kemm jekk inghata ġol-vina kif ukoll taht il-ġilda.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Dynepo?

L-aktar effetti sekondarji komuni huma pressjoni għolja, uġiġħ ta' ras, u, għal pazjenti fuq dijalizi, problemi bit-tubi tad-dijalizi. Għal deskrezzjoni shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Dynepo, jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif meħmuż mal-pakkett.

Dynepo m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal epoetin delta jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu, u f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata. Xi kultant deheru reazzjonijiet allergiċi, għalhekk huwa rrakkomandat li l-ewwel doża ta' Dynepo tinghata taht sorveljanza medika.

Għalxiex ġie approvat Dynepo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dynepo għat-trattament ta' anemija f'pazjenti bi problemi kroniċi fil-kliewi huma akbar mir-riskji tiegħu. Huma rrakkomandaw li Dynepo jinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Dynepo:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, għal Dynepo lil Shire Pharmaceutical Contracts Ltd nhar it-18 ta' Marzu 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fit-18 ta' Marzu 2007.

L-EPAR shiħ għal Dynepo jista' jinkiseb minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2007.