



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoëtine alfa*)

Een overzicht van Aranesp en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aranesp en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aranesp is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) die symptomen veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij twee groepen patiënten:

- volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen (een afname op lange termijn van het vermogen van de nieren om naar behoren te functioneren);
- volwassenen die chemotherapie krijgen voor niet-myeloïde kanker (kanker die niet in het beenmerg ontstaat).

Aranesp bevat de werkzame stof darbepoëtine alfa.

Hoe wordt Aranesp gebruikt?

Aranesp is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van voornoemde vormen van bloedarmoede.

Aranesp is verkrijgbaar in een injectieflacon, een voorgevulde spuit of een voorgevulde pen. Het is verkrijgbaar in verschillende sterkten.

Bij patiënten met chronisch nierfalen kan Aranesp in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd. Het moet onder de huid worden geïnjecteerd bij patiënten die chemotherapie krijgen. De injectiedosis en -frequentie hangen af van de reden waarom Aranesp wordt gebruikt, en worden aangepast overeenkomstig de respons van de patiënt op het middel, om een hemoglobinespiegel te verkrijgen die binnen de aanbevolen grenswaarden ligt (tussen 10 en 12 gram per deciliter). Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. De laagste dosis die de symptomen adequaat onder controle kan houden, moet worden gebruikt.

De patiënt of zijn/haar zorgverlener mogen de Aranesp-injecties zelf toedienen, als hun dat is geleerd. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aranesp.

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

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

An agency of the European Union



Hoe werkt Aranesp?

Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan het hormoon erythropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op erythropoëtine. De werkzame stof in Aranesp, darbepoëtine alfa, werkt op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van rode bloedcellen in het beenmerg te stimuleren. Het is enigszins anders in zijn structuur ten opzichte van het natuurlijke hormoon. Vanwege deze geringe veranderingen in de structuur blijft darbepoëtine alfa langer in het lichaam dan natuurlijke erythropoëtine.

Welke voordelen bleek Aranesp tijdens de studies te hebben?

In vier studies onder ruim 1 200 patiënten is gebleken dat Aranesp effectief is bij de behandeling van chronisch nierfalen. Aranesp was even effectief als humane recombinante erythropoëtine voor het verhogen van de hemoglobinespiegel en het behoud ervan, of het nu als injectie in een ader dan wel onder de huid werd toegediend.

Aranesp is ook onderzocht bij 124 kinderen met chronisch nierfalen om te controleren of het bij hen op dezelfde manier wordt opgenomen als bij volwassenen.

In twee studies onder 669 patiënten die chemotherapie kregen, bleek Aranesp effectiever dan placebo (een schijnbehandeling) en hadden minder patiënten een bloedtransfusie nodig.

Welke risico's houdt het gebruik van Aranesp in?

Bij patiënten met nierfalen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Aranesp (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) overgevoeligheid (allergie) en hypertensie (hoge bloeddruk), terwijl de meest voorkomende bijwerkingen bij kankerpatiënten overgevoeligheid en oedeem (vochtretentie) zijn.

Aranesp mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slecht gereguleerde hoge bloeddruk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Aranesp geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aranesp groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aranesp te waarborgen?

Het bedrijf dat Aranesp op de markt brengt, zal patiënten en professionele zorgverleners een voorlichtingspakket verstrekken met informatie over hoe het geneesmiddel zelf te injecteren, een checklist voor het zich oefenen hierin en een demonstratietoestel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aranesp, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aranesp continu gevolgd. Waargenomen bijwerkingen voor Aranesp worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aranesp

Aranesp heeft op 8 juni 2001 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Aranesp is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.