

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**DYNEPO****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw ziekte of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Dynepo?

Dynepo is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Het is verkrijgbaar in sterkten die variëren van 2 000 IE/ml tot 20 000 IE/ml. Dynepo bevat de werkzame stof epoëtine delta.

Wanneer wordt Dynepo voorgeschreven?

Dynepo wordt voorgeschreven voor behandeling van bloedarmoede (dat wil zeggen dat het aantal rode bloedcellen in het bloed minder dan normaal is) bij volwassen patiënten met chronische nierinsufficiëntie (een chronische nieraandoening). Het kan gebruikt worden bij patiënten die al dan niet worden gedialyseerd (een bloedzuiveringstechniek).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Dynepo gebruikt?

De behandeling met Dynepo moet worden gestart door artsen die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Dynepo wordt intraveneus (injectie in een ader) of subcutaan (injectie onder de huid) toegediend. De begintoses zijn 50 IE/kg, driemaal per week bij intraveneuze toediening, en 50 IE/kg, twee maal per week bij subcutane toediening. De dosering wordt bijgesteld al naargelang de respons.

Hoe werkt Dynepo?

Het hormoon erytropoëtine bevordert de aanmaak van rode bloedcellen door het beenmerg. Epoëtine delta, de werkzame stof van Dynepo, is een kopie van het menselijk hormoon en wordt geproduceerd via genetische manipulatie: het enzym wordt aangemaakt door een cel waarin het gen (de code) voor het enzym wordt geactiveerd, zodat de cel méér van het enzym kan maken; dat wordt er vervolgens uitgenomen en voor Dynepo gebruikt. Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie is een tekort aan erytropoëtine de belangrijkste oorzaak van hun bloedarmoede. Dynepo bevordert de aanmaak van rode bloedcellen op dezelfde wijze als erytropoëtine.

Hoe is Dynepo onderzocht?

De werkzaamheid van Dynepo voor de behandeling van bloedarmoede is bij in totaal 1 308 patiënten met chronische nierinsufficiëntie onderzocht, met name in twee hoofdstudies. In een van deze studies werd intraveneus toegediende Dynepo vergeleken met epoëtine alfa (een soortgelijk middel). In de andere studie werden drie verschillende doseringsschema's van onderhuids toegediende Dynepo met elkaar vergeleken. De belangrijkste aanwijzing van de werkzaamheid in de klinische studies was de

toename van hemoglobine (de proteïne die in de rode bloedcellen zit en zuurstof door het lichaam transporteert).

Welke voordelen bleek Dynepo tijdens de studies te hebben?

Dynepo was even werkzaam als epoëtine alfa wat betreft de toename van hemoglobine bij patiënten. De werkzaamheid was bij beide toedieningsvormen (intraveneus of subcutaan) dezelfde.

Welke risico's houdt het gebruik van Dynepo in?

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hypertensie (verhoogde bloeddruk), hoofdpijn, en, voor patiënten die gedialyseerd worden, problemen met de dialyseslangen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Dynepo.

Dynepo mag niet worden toegediend aan mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor epoëtine delta of een van de andere bestanddelen en bij patiënten met een moeilijk onder controle te houden hoge bloeddruk. In enkele gevallen zijn allergische reacties gezien en het is daarom raadzaam de eerste dosis Dynepo onder medisch toezicht toe te dienen.

Waarom is Dynepo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) besloot dat de voordelen van Dynepo groter zijn dan de risico's voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Dynepo.

Overige informatie over Dynepo:

De Europese Commissie heeft op 18 maart 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dynepo verleend aan Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. De vergunning is op 18 maart 2007 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Dynepo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2007.