

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**NESPO****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 aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nespo?

Nespo is een oplossing voor injectie in een flacon, een voorgevulde spuit of een voorgevulde pen. Het bevat de werkzame stof darbepoëtin alfa. Nespo bestaat in verschillende concentraties van 10 tot 500 microgram per milliliter. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Wanneer wordt Nespo voorgeschreven?

Nespo wordt voorgeschreven voor de behandeling van anemie (minder rode bloedcellen in het bloed dan normaal) bij twee groepen patiënten:

- bij volwassenen en kinderen ouder dan één jaar met anemie als gevolg van langdurig nierfalen, wanneer het lichaam te weinig erythropoëtin, een natuurlijk hormoon, aanmaakt;
- bij volwassen patiënten met bepaalde vormen van kanker die chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) toegediend krijgen, als de chemotherapie ertoe leidt dat het beenmerg niet meer voldoende bloedcellen aanmaakt. De vormen van kanker waarbij Nespo kan worden gebruikt, zijn niet-myeloïde (d.w.z. tasten het beenmerg niet aan).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Nespo gebruikt?

De behandeling met Nespo dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft in het behandelen van elk van de bovengenoemde vormen van anemie. Nespo wordt intraveneus (in een ader) of subcutaan (onder de huid) ingespoten. De toegediende dosis varieert, afhankelijk van de reden waarom Nespo wordt gebruikt, van 0,45 microgram per kilogram wekelijks (of 0,75 microgram/kg om de twee weken) bij volwassenen en kinderen van 11 jaar of ouder met nierfalen, tot 6,75 microgram/kg om de drie weken bij kankerpatiënten. Een lagere dosering kan noodzakelijk zijn voor kinderen met nierfalen die jonger zijn 10. In ieder geval moet de dosis worden aangepast om een hemoglobinespiegel te verkrijgen die binnen de aanbevolen marge blijft. Hemoglobine is het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof in het lichaam transporteert.

De doses en frequentie (aantal keren dat Nespo wordt toegediend) worden aangepast aan de respons op de behandeling. Nespo is in gebruiksklare vorm verkrijgbaar in een voorgevulde injectiespuit of een voorgevulde pen, die door de patiënt of de zorgverlener kan worden gebruikt. Zie de bijsluiter voor de gedetailleerde gebruiksinstructies.

Hoe werkt Nespo?

Het hormoon erytropoëetine bevordert de aanmaak van rode bloedcellen door het beenmerg. Darbepoetin alfa, de werkzame stof van Nespo, werkt op precies dezelfde manier als de door het lichaam aangemaakte natuurlijke erytropoëetine, maar heeft een iets andere structuur, waardoor darbepoetin alfa langer werkzaam is en minder vaak hoeft te worden toegediend dan natuurlijke erytropoëetine. Darbepoëetine alfa wordt verkregen door middel van de zgn. 'DNA-recombinantentechnologie': in een cel wordt een gen ingebracht (DNA), waarna de cel darbepoetin alfa kan produceren. Bij patiënten met langdurig nierfalen is een tekort aan natuurlijke erytropoëetine de belangrijkste oorzaak van hun anemie. Een tekort aan natuurlijke erytropoëetine is ook een van de oorzaken van anemie bij patiënten die chemotherapie ondergaan. Nespo bevordert de aanmaak van rode bloedcellen op dezelfde manier als natuurlijke erytropoëetine.

Hoe is Nespo onderzocht?

De werkzaamheid van Nespo is onderzocht bij patiënten met een chronische nierziekte, waarbij het geneesmiddel in vier studies (met meer dan 1200 patiënten) werd vergeleken met recombinante menselijke erytropoëetine, en bij patiënten die een chemotherapie ondergingen voor bv. longkanker, myeloom of lymfoom, waarbij het geneesmiddel in twee studies (669 patiënten) werd vergeleken met een placebo. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid bij patiënten met een nierziekte was de toename van hemoglobine. Bij patiënten die chemotherapie toegediend kregen, was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het geringere aantal patiënten dat een bloedtransfusie nodig had. Nespo is ook onderzocht bij 124 kinderen met een chronische nierziekte om te controleren dat het middel op dezelfde manier wordt opgenomen als bij volwassenen.

Welke voordelen bleek Nespo tijdens de studies te hebben?

Nespo was even doeltreffend als recombinante menselijke erytropoëetine voor het verhogen van het hemoglobinegehalte bij nierpatiënten, en voor het handhaven van dit peil na de verbetering, en dit zowel bij intraveneuze als subcutane toediening. Bij kankerpatiënten die chemotherapie kregen, hadden minder patiënten die met Nespo werden behandeld een bloedtransfusie nodig dan patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nespo in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Nespo (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten zijn hoofdpijn, hoge bloeddruk, trombose (bloedstolsels), pijn op de injectieplaats, gewrichtspijnen en perifeer oedeem (vasthouden van vocht). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Nespo.

Nespo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor darbepoetin alfa of de andere bestanddelen van het product, noch bij patiënten die een moeilijk onder controle te houden hoge bloeddruk hebben.

Waarom is Nespo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nespo groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van anemie geassocieerd met chronisch nierfalen bij volwassenen en pediatrie patiënten, alsmede voor de behandeling van symptomatische anemie bij volwassen kankerpatiënten met niet-myeloïde kwaadaardige tumoren, die chemotherapie krijgen. Het Comité heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nespo.

Overige informatie over Nespo:

De Europese Commissie heeft op 8 juni 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nespo verleend aan de firma Dompé Biotec S.p.A. De handelsvergunning werd verlengd op 8 juni 2006.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2007.