



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetyna alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aranesp i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Aranesp to lek obecnie stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości (niskie stężenie krwinek czerwonych). Aranesp stosuje się w dwóch grupach pacjentów:

- dorośli i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwała utrata zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania);
- dorośli otrzymujący chemioterapię z powodu niemieloidalnego nowotworu (nowotwór, który nie zaczął się od szpiku kostnego).

Aranesp zawiera substancję czynną darbepoetynę alfa.

Jak stosować lek Aranesp

Aranesp jest wydawany na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu wyżej wymienionych rodzajów niedokrwistości.

Aranesp jest dostępny w fiolce, napełnionej strzykawce lub napełnionym wstrzykiwaczu. Lek Aranesp występuje w dawkach o różnej mocy.

W przypadku pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lek Aranesp można wstrzykiwać dożylnie lub pod skórę. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lek należy wstrzykiwać podskórnie. Dawka leku i częstość podawania zastrzyków zależą od przyczyny, dla której stosuje się lek Aranesp, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, tak by osiągnąć stężenie hemoglobiny mieszczące się w zalecanym przedziale (10-12 g na decylitr). Hemoglobina jest białkiem w komórkach krwinek czerwonych, które rozprowadza tlen po całym organizmie. Należy zastosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Pacjent lub opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia leku Aranesp, pod warunkiem że zostali odpowiednio przeszkoleni. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aranesp znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Aranesp

U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z zaburzeniami czynności nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem hormonu o nazwie erytropoetyna bądź brakiem odpowiedniej odpowiedzi organizmu na erytropoetynę. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Jej struktura nieznacznie różni się od naturalnego hormonu. Z powodu niewielkich zmian w strukturze darbepoetyna alfa pozostaje w organizmie dłużej niż naturalna erytropoetyna.

Korzyści ze stosowania leku Aranesp wykazane w badaniach

Skuteczność leku Aranesp w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek wykazano w czterech badaniach z udziałem ponad 1 200 pacjentów. Aranesp był równie skuteczny jak ludzka rekombinowana erytropoetyna w zwiększaniu i utrzymaniu stężenia hemoglobiny, niezależnie od tego, czy został wstrzyknięty dożylnie czy podskórnym.

Lek Aranesp oceniano także u 124 dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek, aby sprawdzić, czy wchłanianie się tak samo jak u osób dorosłych.

W dwóch badaniach z udziałem 669 pacjentów otrzymujących chemioterapię Aranesp był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane), a mniej pacjentów wymagało transfuzji krwi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Aranesp

U pacjentów z niewydolnością nerek najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aranesp (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nadwrażliwość (alergia) i nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi); u pacjentów z nowotworami najczęstsze działania niepożądane to nadwrażliwość i obrzęki (zatrzymanie płynów).

Leku Aranesp nie wolno stosować u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Aranesp w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Aranesp przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aranesp

Firma, która wprowadza lek Aranesp do obrotu, dostarczy zestawy edukacyjne dla pacjentów i personelu medycznego, obejmujące informacje o samodzielnym wstrzykiwaniu leku, listę kontrolną do celów szkoleniowych i urządzenie demonstracyjne.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aranesp w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Aranesp są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Aranesp są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Aranesp

Lek Aranesp otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 czerwca 2001 r.

Dalsze informacje na temat leku Aranesp znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.