

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**DYNEPO****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Dynepo?

Dynepo jest roztworem do wstrzykiwań w napelnionej strzykawce. Preparat występuje w dawkach od 2,000 j.m./ml do 20,000 j.m./ml. Dynepo zawiera czynny składnik epoetynę delta.

W jakim celu stosuje się Dynepo?

Preparat Dynepo jest wskazany w leczeniu niedokrwistości (w przypadku niższej niż zwyczajowa liczby czerwonych komórek we krwi) u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwała niewydolność nerek). Dynepo może być stosowany u pacjentów dializowanych (metoda oczyszczania krwi) lub u pacjentów niedializowanych.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Dynepo?

Leczenie preparatem Dynepo powinien rozpoczynać jedynie lekarz posiadający doświadczenie z pacjentami z niewydolnością nerek. Dynepo można podawać dożylnie (przez wstrzyknięcie do żyły) lub podskórnie (przez wstrzyknięcie podskórne). Dawka początkowa wynosi 50 j.m./kg mc. trzy razy w ciągu tygodnia, w przypadku podawania dożylnego, i dwa razy w tygodniu w przypadku podawania podskórnego. Dawki są dostosowywane w zależności od reakcji.

Jak działa preparat Dynepo?

Hormon zwany erytropoetyną pobudza wytwarzanie czerwonych krwinek w szpiku kostnym. Epoetyna delta, aktywny składnik preparatu Dynepo, jest kopią ludzkiego hormonu wyprodukowanego metodą znaną jako „inżynieria genetyczna”: enzym jest produkowany przez komórkę, w której gen (kod) dla enzymu jest aktywowany tak, aby komórka produkowała więcej enzymu, który może być ekstrahowany i wykorzystany w preparacie Dynepo. U pacjentów z długotrwałą niewydolnością nerek, przyczyną anemii może być brak erytropoetyny. Działanie preparatu Dynepo polega na stymulowaniu wytwarzania czerwonych ciałek krwi w taki sam sposób, w jaki robi to erytropoetyna.

Jak badano preparat Dynepo?

Skuteczność preparatu Dynepo w leczeniu niedokrwistości zbadano na ogólnej liczbie 1308 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, w dwóch głównych badaniach klinicznych. W jednym z nich Dynepo podany dożylnie został porównany z epoetyną alfa (podobnym rodzajem leku). W drugim badaniu porównano trzy różne schematy dawkowania preparatu Dynepo do stosowania podskórnego.

Główną miarą skuteczności Dynepo w badaniach klinicznych był wzrost poziomu hemoglobiny (białko spotykane w komórkach czerwonych krwinek, które rozprawdzają tlen po całym organizmie).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Dynepo zaobserwowano w badaniach?

Dynepo wykazał się taką samą skutecznością w podnoszeniu poziomu hemoglobiny u pacjentów jak epoetyna alfa. Skuteczność była taka sama niezależnie od tego czy preparat był podawany dożylnie czy podskórnie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Dynepo?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były nadciśnienie (podniesione ciśnienie krwi), ból głowy, a w przypadku pacjentów dializowanych – problemy z przewodami dializatora. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Dynepo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Dynepo należy stosować u osób, które mogą być nadwrażliwe (uczulone) na epoetynę alfa lub którykolwiek składnik oraz u pacjentów u których wysokie ciśnienie krwi jest niekontrolowane. Reakcje alergiczne były rzadko obserwowane, zaleca się więc, aby pierwsza dawka Dynepo podana została pod kontrolą lekarza.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Dynepo?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania Dynepo dla pacjenta cierpiącego na przewlekłą niewydolność wątroby są większe od ryzyka leczenia niedokrwistości. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Dynepo do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Dynepo:

Dnia 18 marca 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Dynepo do obrotu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało odnowione dnia 18 marca 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Dynepo dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2007.