

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

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych 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, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Nespo?

Nespo jest roztworem do wstrzyknięć w fiolce, napełnionej strzykawkę lub napełnionym wstrzykiwaczu. Preparat zawiera substancję czynną – darbepoetynę alfa. Nespo jest dostępny w różnych mocach, od 10 do 500 mikrogramów na mililitr. W celu uzyskania pełnych informacji, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

W jakim celu stosuje się Nespo?

Nespo stosuje się w leczeniu anemii (mniej krwinek czerwonych we krwi niż normalnie) w dwóch grupach pacjentów:

- u dorosłych i dzieci w wieku powyżej jednego roku z anemią wywołaną długotrwałą niewydolnością nerek, gdy organizm nie wytwarza wystarczających ilości hormonu erytropoetyny;
- u pacjentów dorosłych z pewnymi typami raka, którzy przechodzą chemioterapię (leki stosowane w leczeniu raka), gdy chemioterapia zatrzymuje wytwarzanie krwinek w szpiku kostnym. Rodzaje raka, przy których można stosować Nespo, nie mają pochodzenia szpikowego (nie wpływają na szpik kostny).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Nespo?

Leczenie preparatem Nespo powinno być rozpoczynane przez lekarza, który posiada doświadczenie w leczeniu obu typów anemii wymienionych powyżej. Nespo wstrzykuje się dożylnie lub podskórnie. Stosowane dawki zależą od przyczyny, dla której stosuje się Nespo, wahając się od 0,45 mikrogramów na kilogram masy ciała tygodniowo (lub 0,75 mikrogramów/kg co drugi tydzień) u dorosłych i dzieci w wieku 11 lat lub starszych z niewydolnością nerek, do 6,75 mikrogramów/kg co trzy tygodnie u pacjentów z rakiem. Niższe dawki mogą okazać się konieczne u dzieci w wieku 10 lat lub młodszych z niewydolnością nerek. We wszystkich przypadkach należy tak dostosować dawki, by otrzymać poziomy hemoglobiny utrzymujące się w zalecanym przedziale. Hemoglobina jest białkiem w czerwonych krwinkach, rozprawdzającym tlen po całym organizmie.

Dawki i częstotliwość dawkowania (jak często podaje się Nespo) reguluje się w zależności od reakcji. Nespo dostępny jest w formie gotowej do użycia w napełnionej strzykawkę lub napełnionym wstrzykiwaczu, do użycia przez pacjenta lub jego opiekuna. Pełne instrukcje dotyczące stosowania preparatu znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Nespo?

Hormon zwany erytropoetyną pobudza wytwarzanie czerwonych krwinek w szpiku kostnym. Darbepoetyna alfa, substancja czynna zawarta w preparacie Nespo, działa dokładnie tak jak naturalna erytropoetyna wytwarzana przez organizm, lecz jest nieco inaczej zbudowana, co oznacza, że darbepoetyna alfa ma dłuższy czas działania i może być podawana rzadziej niż naturalna erytropoetyna. Darbepoetyna alfa jest produkowana metodą zwaną „technologią rekombinacji DNA”: produkowana jest przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), który sprawia, że komórka jest zdolna do produkcji darbepoetyny alfa. U pacjentów z długotrwałą niewydolnością nerek, główną przyczyną anemii jest brak naturalnej erytropoetyny. Brak naturalnej erytropoetyny jest również jedną z przyczyn anemii u pacjentów przechodzących chemioterapię. Nespo działa poprzez stymulację wytwarzania czerwonych krwinek w taki sam sposób jak naturalna erytropoetyna.

Jak badano preparat Nespo?

Skuteczność Nespo badano na pacjentach z długotrwałą niewydolnością nerek, gdzie preparat porównywano z rekombinowaną ludzką erytropoetyną w czterech badaniach z udziałem ponad 1 200 pacjentów oraz na pacjentach przechodzących chemioterapię w celu zwalczania raka, np. raka płuc, szpiczaka i chłoniaka, gdzie porównywano go z placebo (leczeniem obojętnym) w dwóch badaniach z udziałem 669 pacjentów. U pacjentów z chorobą nerek główną miarą skuteczności był wzrost hemoglobiny. U pacjentów przechodzących chemioterapię główną miarą skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentów, którzy wymagali transfuzji krwi. Nespo badano także u 124 dzieci z długotrwałą chorobą nerek w celu sprawdzenia, czy lek jest wchłaniany tak samo jak u dorosłych.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Nespo zaobserwowano w badaniach?

Preparat okazał się równie skuteczny co ludzka rekombinowana erytropoetyna w podnoszeniu poziomu hemoglobiny u pacjentów z chorobą nerek i w utrzymaniu go po podniesieniu, niezależnie od tego, czy Nespo został wstrzyknięty dożylnie czy podskórnie. U pacjentów z rakiem przechodzących chemioterapię, mniej pacjentów – w porównaniu z grupą placebo – potrzebowało transfuzji krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Nespo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Nespo (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: ból głowy, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zakrzepica (skrzepy krwi), ból w miejscu wstrzyknięcia, bóle stawów i obrzęk obwodowy (retencja płynów).

Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Nespo przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Nespo nie należy stosować u osób, które mogą być nadwrażliwe (uczulone) na darbepoetynę alfa lub którykolwiek składnik lub u pacjentów, których wysokie ciśnienie krwi jest słabo kontrolowane.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Nespo?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Nespo przewyższają ryzyko w leczeniu anemii związanej z przewlekłą niewydolnością nerek u dorosłych i pacjentów pediatrycznych oraz objawowej anemii u dorosłych pacjentów z nowotworami złośliwymi niemającymi pochodzenia szpikowego, otrzymujących chemioterapię. Komitet zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Nespo do obrotu.

Inne informacje o preparacie Nespo:

W dniu 8 czerwca 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Dompé Biotec S.p.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Nespo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 8 czerwca 2006 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 09-2007.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu