

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

DYNEPO

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Dynepo?

O Dynepo é uma solução injectável numa seringa pré-carregada. Existe nas dosagens de 2 000 UI/ml a 20 000 UI/ml. A substância activa do Dynepo é a epoetina delta.

Para que é utilizado o Dynepo?

O Dynepo é utilizado para tratar a anemia (número inferior ao normal de glóbulos vermelhos no sangue) em doentes adultos com insuficiência renal crónica (doença dos rins prolongada). Pode ser utilizado em doentes em diálise (técnica de depuração do sangue) ou em doentes não sujeitos a diálise. Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Dynepo?

O tratamento com Dynepo deve ser iniciado por um médico com experiência com doentes que sofrem de insuficiência renal crónica. O Dynepo pode ser administrado por via intravenosa (injectado numa veia) ou por via subcutânea (injectado sob a pele). As doses iniciais são de 50 UI/kg três vezes por semana em administração intravenosa e de 50 UI/kg duas vezes por semana em administração subcutânea. As doses devem ser ajustadas consoante a resposta.

Como funciona o Dynepo?

Uma hormona chamada eritropoietina estimula a produção de glóbulos vermelhos pela medula óssea. A substância activa do Dynepo, a epoetina delta, é uma cópia da hormona humana, produzida pela chamada tecnologia de “engenharia genética”: a enzima é produzida por uma célula em que o gene (código) da enzima é activado para que a célula produza mais enzimas que depois são extraídas e utilizadas no Dynepo. Em doentes com insuficiência renal prolongada, a causa de anemia pode ser a falta de eritropoietina. O Dynepo funciona estimulando a produção de glóbulos vermelhos da mesma forma que a eritropoietina.

Como foi estudado o Dynepo?

A eficácia do Dynepo no tratamento da anemia foi estudada num total de 1 308 doentes com insuficiência renal crónica, em dois estudos clínicos principais. Num dos referidos estudos, o Dynepo, administrado por via intravenosa, foi comparado com a epoetina alfa (um tipo de medicamento semelhante). No outro estudo, foram comparados três regimes posológicos diferentes de Dynepo, em administração subcutânea. O principal parâmetro de eficácia nos estudos clínicos foi a acção do

Dynepo no aumento dos níveis de hemoglobina (a proteína presente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo).

Qual o benefício demonstrado pelo Dynepo durante os estudos?

O Dynepo demonstrou uma eficácia equivalente à da epoetina alfa no aumento dos níveis de hemoglobina dos doentes. A eficácia foi semelhante tanto na administração intravenosa como na subcutânea.

Qual é o risco associado ao Dynepo?

Os efeitos secundários mais frequentes são hipertensão (pressão arterial aumentada), dores de cabeça e, nos doentes em diálise, problemas com os tubos de diálise. Para a descrição completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Dynepo, consulte o Folheto Informativo.

O Dynepo não deve ser utilizado em doentes que tenham hipersensibilidade (alergia) à epoetina delta ou a quaisquer dos outros componentes, nem em doentes com tensão arterial alta não controlada. Foram observadas reacções alérgicas esporádicas, pelo que se recomenda que a primeira dose do Dynepo seja administrada sob a supervisão médica.

Por que foi aprovado o Dynepo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Dynepo são superiores aos seus riscos no tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução Mercado para o Dynepo.

Outras informações sobre o Dynepo

Em 18 de Março de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Shire Pharmaceutical Contracts Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Dynepo. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 18 de Março de 2007

O EPAR completo sobre o Dynepo pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2007.