

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**NESPO****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 Nespo?

O Nespo é uma solução injectável apresentada num frasco para injectáveis, uma seringa pré-cheia ou uma caneta pré-cheia. Contém a substância activa darbepoetina alfa. O Nespo existe em várias dosagens, de 10 até 500 microgramas por mililitro. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Para que é utilizado o Nespo?

O Nespo é utilizado para tratar a anemia (número inferior ao normal de glóbulos vermelhos no sangue) em dois grupos de doentes:

- adultos e crianças com idade superior a um ano, com anemia causada por insuficiência renal prolongada, quando o organismo não produz a hormona natural eritropoetina em quantidade suficiente;
- doentes adultos com certos tipos de cancro que estejam a receber quimioterapia (medicamentos utilizados para o tratamento do cancro), quando a quimioterapia impede a medula óssea de produzir células sanguíneas suficientes. Os tipos de cancro em que o Nespo pode ser utilizado são os “não-mielóides” (não afectam a medula óssea).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Nespo?

O tratamento com Nespo deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de qualquer um dos tipos de anemia acima mencionados. O Nespo é injectado por via intravenosa (numa veia) ou por via subcutânea (sob a pele). A dose utilizada depende do motivo pelo qual o Nespo é utilizado, variando entre 0,45 microgramas por quilograma todas as semanas (ou 0,75 microgramas/kg de duas em duas semanas) em adultos e crianças com insuficiência renal com idade igual ou superior a 11 anos, e 6,75 microgramas/kg de três em três semanas nos doentes com cancro. Poderá ser necessário administrar doses mais baixas em crianças com insuficiência renal com idade igual ou inferior a 10 anos. Em todos os casos, as doses são ajustadas com vista a obter níveis de hemoglobina que se situem dentro do intervalo recomendado. A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo.

A dose e a frequência de administração (as vezes que o Nespo é tomado) são ajustadas conforme a resposta. O Nespo é apresentado pronto utilizar numa seringa ou numa caneta pré-cheias, que podem

ser utilizadas pelo doente ou a pessoa que o trata. Para instruções completas de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Nespo?

Uma hormona chamada eritropoetina estimula a produção de glóbulos vermelhos pela medula óssea. A darbepoetina alfa, a substância activa do Nespo, actua exactamente como a eritropoetina natural produzida pelo organismo, mas tem uma estrutura ligeiramente diferente, o que significa que a darbepoetina alfa tem uma acção mais duradoura e pode ser administrada menos frequentemente do que a eritropoetina natural. A darbepoetina alfa é produzida através de um método conhecido como 'tecnologia de ADN recombinante': é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir darbepoetina alfa. Em doentes com insuficiência renal prolongada, a principal causa da sua anemia é a falta de eritropoetina natural. A insuficiência de eritropoetina natural é também uma das causas da anemia em doentes que recebem quimioterapia. O Nespo funciona estimulando a produção de glóbulos vermelhos, da mesma forma que o faz a eritropoetina.

Como foi estudado o Nespo?

A eficácia do Nespo foi avaliada em quatro estudos que incluíram mais de 1200 doentes com doença renal prolongada, nos quais foi comparado com a eritropoetina recombinante humana, bem como em dois estudos que incluíram 669 doentes a receber quimioterapia para tipos de cancro como cancro do pulmão, mieloma ou linfoma, nos quais foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia nos doentes com doença renal foi o aumento dos níveis de hemoglobina. Nos doentes a receber quimioterapia, o principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes com necessidade de receber uma transfusão sanguínea. O Nespo foi igualmente estudado em 124 crianças com insuficiência renal prolongada a fim de verificar se a sua absorção ocorre de forma semelhante à dos adultos.

Qual o benefício demonstrado pelo Nespo durante os estudos?

O Nespo demonstrou uma eficácia equivalente à da eritropoetina recombinante humana no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com doença renal, e na manutenção dos mesmos níveis após o seu aumento, tanto administrado por via intravenosa como por injeção subcutânea. Nos doentes com cancro a receber quimioterapia, observou-se uma diminuição do número de doentes com necessidade de transfusão sanguínea no grupo tratado com Nespo em comparação com o grupo que recebeu placebo.

Qual é o risco associado ao Nespo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nespo (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada), trombose (coágulos no sangue), dor no local da injeção, artralgia (dores nas articulações) e edema periférico (retenção de fluidos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nespo, consulte o Folheto Informativo.

O Nespo não deve ser utilizado em doentes que tenham hipersensibilidade (alergia) à darbepoetina alfa ou a quaisquer dos seus outros componentes, nem em doentes com uma tensão arterial elevada mal controlada.

Por que foi aprovado o Nespo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Nespo são superiores aos seus riscos no tratamento da anemia associada a insuficiência renal crónica em doentes adultos e pediátricos, e da anemia sintomática em doentes adultos com cancros malignos não-mielóides. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução Mercado para o Nespo.

Outras informações sobre o Nespo

Em 8 de Junho de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Dompé Biotec S.p.A uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nespo. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 8 de Junho de 2006.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2007.

Medicamento já não autorizado