

RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)**DYNEPO****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Dynepo?

Dynepo este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută. Este disponibilă în concentrații cuprinse între 2 000 IU/ml și 20 000 IU/ml. Dynepo conține substanța activă epoetină delta.

Pentru ce se utilizează Dynepo?

Dynepo este indicat pentru tratamentul anemiei (un număr de globule roșii mai mic decât normal) la pacienții adulți cu insuficiență renală cronică (afecțiuni pe termen lung ale rinichilor). Poate fi administrat pacienților cu dializă (o tehnică de purificare a sângelui) sau fără dializă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Dynepo?

Tratamentul cu Dynepo trebuie inițiat de către un medic cu experiență în tratarea pacienților cu insuficiență renală. Dynepo poate fi administrat intravenos (injectare în venă) sau subcutanat (injectare sub piele). Doza inițială este de 50 IU/kg, de trei ori pe săptămână, în cazul administrării intravenoase, și de două ori pe săptămână în cazul celei subcutanate. Dozele sunt ajustate în funcție de reacție.

Cum acționează Dynepo?

Hormonul numit eritropoietină stimulează producerea de globule roșii din măduva osoasă. Epoetina delta, substanța activă a Dynepo, este o copie a hormonului uman, produsă printr-o metodă numită „inginerie genetică”: enzima este generată de o celulă în care gena (codul) corespunzătoare enzimei este activată pentru ca această celulă să genereze o cantitate mai mare de enzimă, care să poată fi apoi extrasă și folosită pentru Dynepo. În cazul pacienților cu insuficiență renală cronică, una dintre cauzele anemiei acestora poate fi insuficiența de eritropoietină. Dynepo stimulează producerea de globule roșii, la fel ca și eritropoietina.

Cum a fost studiat Dynepo?

Eficacitatea Dynepo în tratarea anemiei a fost studiată pe un număr total de 1 308 pacienți, cu insuficiență renală cronică, incluși în două studii clinice principale. În cadrul unuia dintre acestea, administrarea intravenoasă a Dynepo a fost comparată cu epoetina alfa (un medicament similar). În cadrul celui alt studiu, s-a făcut o comparație între trei grafice diferite de dozare a Dynepo administrat subcutanat. Principalul indicator de eficacitate, în cazul studiilor clinice a fost măsura în care Dynepo

a determinat creșterea nivelurilor de hemoglobină (proteina care se găsește în globulele roșii și care oxigenează corpul).

Ce beneficii a prezentat Dynepo în timpul studiilor?

Dynepo a fost la fel de eficient ca epoetina alfa în ceea ce privește creșterea nivelurilor de hemoglobină ale pacienților. Nu s-au înregistrat diferențe de eficacitate între administrarea intravenoasă și cea subcutanată.

Care sunt riscurile asociate Dynepo?

Cele mai frecvente efecte secundare sunt hipertensiunea (tensiune arterială mărită), cefaleea, și, în cazul pacienților cu dializă, problemele cu tuburile de dializă. Pentru o enumerare completă a efectelor secundare înregistrate în cazul Dynepo, a se consulta prospectul.

Dynepo nu trebuie administrat persoanelor hipersensibile (alergice) la epoetina delta sau la unul dintre ceilalți excipienți și nici persoanelor cu hipertensiune arterială oscilatorie. Ocazional, au fost înregistrate reacții alergice. De aceea, se recomandă ca prima doză de Dynepo să fie administrată sub supraveghere medicală.

De ce a fost aprobat Dynepo?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Dynepo sunt mai mari decât riscurile acestuia pentru tratamentul anemiei la pacienții cu insuficiență renală cronică. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de comercializare pentru Dynepo.

Alte informații despre Dynepo:

Comisia Europeană a acordat Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. o autorizație de comercializare pentru Dynepo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 18 martie 2002. Autorizația de comercializare a fost reînnoită la data de 18 martie 2007.

EPAR-ul complet pentru Dynepo este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2007.