

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

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public 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 Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nespo?

Nespo este o soluție injectabilă într-un flacon, o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut. Aceasta conține substanța activă darbepoetină alfa. Nespo există în diferite concentrații, de la 10 la 500 micrograme la mililitru. Pentru detalii complete, a se consulta prospectul.

Pentru ce se utilizează Nespo?

Nespo se utilizează pentru tratarea anemiei (mai puține eritrocite în sânge decât este normal) la două grupuri de pacienți:

- adulți și copii în vârstă de peste un an cu anemie provocată de insuficiență renală pe termen lung, când corpul nu produce o cantitate suficientă din hormonul natural numit eritropoietină,
- pacienți adulți cu anumite tipuri de cancer care urmează chimioterapie (medicamente utilizate în tratarea cancerului), când chimioterapia împiedică măduva osoasă să producă suficiente hemocite. Tipurile de cancer pentru care poate fi utilizat Nespo sunt „non-mieloide” (care nu afectează măduva osoasă).

Acest medicament poate fi obținut doar pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Nespo?

Tratamentul cu Nespo trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea celor două tipuri de anemie menționate mai sus. Nespo se injectează intravenos (într-o venă) sau subcutanat (sub piele). Doza utilizată depinde în funcție de afecțiunea pentru care este utilizat Nespo, variind de la 0,45 micrograme pe kilogram, în fiecare săptămână (sau 0,75 micrograme/kg la fiecare două săptămâni) la adulți și copii cu insuficiență renală în vârstă de 11 ani sau mai mult, la 6,75 micrograme/kg la fiecare trei săptămâni în cazul pacienților cu cancer. Este posibil ca pentru copii cu insuficiență renală în vârstă de 10 ani sau mai puțin să fie necesare doze mai mici. În toate cazurile, dozele sunt ajustate pentru a obține niveluri de hemoglobină care rămân în intervalul recomandat. Hemoglobina este proteina din eritrocite care poartă oxigenul în organism.

Dozele și frecvența dozării (cât de des este administrat Nespo) sunt ajustate în funcție de răspuns. Nespo este furnizat gata pentru utilizare într-o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut care poate fi utilizat/ă de pacienți sau de îngrijitor. Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea medicamentului, a se consulta prospectul.

Cum acționează Nespo?

Hormonul numit eritropoietină stimulează producția de eritrocite din măduva osoasă. Darbopoetina alfa, substanța activă din Nespo, acționează la fel ca eritropoietina naturală generată de organism, dar este foarte puțin diferită în structură, ceea ce înseamnă că darbopoetina alfa are o durată mai lungă de acțiune și poate fi administrată mai rar decât eritropoietina naturală. Darbopoetina alfa este produsă printr-o metodă cunoscută ca „tehnologia ADN-ului recombinant”: este fabricat de o celulă care a primit o genă (ADN) care o face capabilă să producă darbopoetina alfa. La pacienții cu insuficiență renală cronică, principala cauză a anemiei este lipsa eritropoietinei naturale. De asemenea, lipsa eritropoietinei naturale este una dintre cauzele anemiei la pacienții care urmează un tratament chimioterapeutic. Nespo acționează prin stimularea producției de eritrocite în același fel ca eritropoietina naturală.

Cum a fost studiat Nespo?

Eficacitatea Nespo a fost studiată la pacienții care suferă de afecțiuni renale cronice, în cazul cărora a fost comparat cu eritropoietină umană recombinantă în cadrul a patru studii implicând peste 1200 de pacienți și la pacienții sub tratament chimioterapeutic pentru cancer precum cancer pulmonar, mielom sau limfom unde a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în cadrul a două studii implicând 669 pacienți. Principala măsură a eficacității la pacienții cu afecțiuni renale a fost creșterea valorilor de hemoglobină. La pacienții cu tratament chimioterapeutic, principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului de pacienți care au avut nevoie de transfuzii de sânge. De asemenea, Nespo a fost studiat pe 124 copii cu afecțiuni renale cronice pentru a verifica dacă este absorbit în același fel ca la adulți.

Ce beneficii a prezentat Nespo în timpul studiilor?

Nespo a dovedit aceeași eficacitate ca și eritropoietină umană recombinantă pentru creșterea nivelurilor de hemoglobină la pacienții cu afecțiuni renale și pentru păstrarea acestor niveluri după îmbunătățire, fie administrat intravenos, fie subcutanat. La pacienții cu cancer care urmează tratament chimioterapeutic, numărul pacienților care au necesitat o transfuzie cu sânge a fost mai mic în rândul eșantionului de pacienți tratați cu Nespo decât în grupul pacienților care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nespo?

Cele mai comune efecte secundare asociate cu Nespo (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt cefalee, hipertensiune (tensiunea ridicată a sângelui), tromboză (cheaguri de sânge), durere la locul de injectare, artralgie (dureri articulare) și edem periferic (retenție de fluide). Pentru lista completă a efectelor secundare asociate cu administrarea Nespo, a se consulta prospectul.

Nespo nu se administrează persoanelor cu hipersensibilitate (alergice) la darbopoetina alfa, la orice alt component al acestui medicament sau pacienților cu presiune sangvină ridicată slab controlată.

De ce a fost aprobat Nespo?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Nespo sunt superioare riscurilor în tratarea anemiei asociate cu insuficiență renală cronică la adulți și copii și a anemiei simptomatice la pacienți adulți cu cancer cu forme maligne non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Nespo.

Informații suplimentare despre Nespo:

Comisia Europeană a acordat Dompé Biotec S.p.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Nespo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 08 iunie 2001. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 08 iunie 2006.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2007.