



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183281/2019
EMA/H/C/000332

Aranesp (*darbepoetín alfa*)

Prehľad o lieku Aranesp a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aranesp a na čo sa používa?

Liek Aranesp sa používa na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky. Používa sa v prípade dvoch skupín pacientov:

- dospelí a deti s chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobým progresívnym znížením schopnosti obličiek riadne fungovať);
- dospelí liečení chemoterapiou na nemyeloidnú rakovinu (rakovinu, ktorá nevzniká v kostnej dreni).

Liek Aranesp obsahuje liečivo darbepoetín alfa.

Ako sa liek Aranesp používa?

Výdaj lieku Aranesp je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou typov anémie opísaných vyššie.

Liek Aranesp je dostupný v injekčnej liekovke,

naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere. Dodáva sa v rôznych silách.

V prípade pacientov s chronickým zlyhaním obličiek sa liek Aranesp môže podávať injekčne do žily alebo pod kožu. V prípade pacientov liečených chemoterapiou sa musí podávať injekčne pod kožu. Dávka a frekvencia podávania injekcií závisia od ochorenia, na ktorého liečenie sa liek Aranesp používa. Upravujú sa v závislosti od odpovede pacienta, aby sa dosiahli hladiny hemoglobínu, ktoré sa udržia v odporúčanom rozsahu (medzi 10 a 12 gramami na deciliter). Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Má sa podať najnižšia dávka, ktorou sa zabezpečí primeraná kontrola príznakov.

Liek Aranesp si pacienti môžu podávať sami alebo im ho môžu podávať ošetrovatelia, ak boli na to náležite zaškolení. Viac informácií o používaní lieku Aranesp si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Akým spôsobom liek Aranesp účinkuje?

U pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom hormónu nazývaného erytropoetín alebo tým, že telo dostatočne neodpovedá na erytropoetín. Liečivo lieku Aranesp, darbepoetín alfa, účinkuje presne rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek v kostnej dreni. Svojou štruktúrou sa len vo veľmi malej miere odlišuje od prirodzeného hormónu. Z dôvodu týchto nepatrných zmien v štruktúre darbepoetín alfa ostáva v tele dlhšie ako prirodzený erytropoetín.

Aké prínosy lieku Aranesp boli preukázané v štúdiách?

V štyroch štúdiách zahŕňajúcich viac ako 1 200 pacientov sa preukázalo, že liek Aranesp je účinný pri liečbe chronického zlyhania obličiek. Liek Aranesp bol pri zvyšovaní hladín hemoglobínu a pri udržiavaní týchto úrovní hladín rovnako účinný ako rekombinantný ľudský erytropoetín, a to tak pri podávaní vo forme injekcie, ako aj pri podávaní pod kožu.

Liek Aranesp bol skúmaný aj u 124 detí s chronickým zlyhaním obličiek na overenie, či sa absorbuje rovnakým spôsobom ako u dospelých.

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 669 pacientov liečených chemoterapiou bol liek Aranesp účinnejší ako placebo (zdanlivý liek), pričom transfúziu krvi potrebovalo menej pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aranesp?

V prípade pacientov so zlyhaním obličiek najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aranesp (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú precitlivosť (alergia) a hypertenzia (vysoký krvný tlak), kým v prípade pacientov s rakovinou najčastejšie vedľajšie účinky sú precitlivosť a edém (zadržiavanie tekutín).

Liek Aranesp nesmú dostávať pacienti, ktorí nemajú dostatočne kontrolovaný vysoký krvný tlak. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Aranesp povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Aranesp sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aranesp?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Aranesp na trh, poskytne vzdelávacie balíčky pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov vrátane informácií o spôsobe samoinjikovania lieku, školiaci kontrolný zoznam a demonštračné zariadenie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aranesp boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aranesp sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aranesp sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aranesp

Lieku Aranesp bolo dňa 8. júna 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Aranesp sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2019