

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**NESPO****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Nespo?

Nespo je injekčný roztok, ktorý sa dodáva v liekovke, naplnenej striekačke alebo v naplnenom pere. Obsahuje účinnú látku darbepoetín alfa. Nespo existuje v rôznych koncentráciách, od 10 do 500 mikrogramov na mililiter. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Na čo sa Nespo používa?

Nespo sa používa na liečbu anémie (menší počet červených krviniek v krvi ako je normálne) u dvoch skupín pacientov:

- dospelí a deti staršie ako jeden rok s anémiou zapríčinenou dlhotrvajúcim zlyhaním obličiek, keď telo netvorí dostatok prirodzeného hormónu erytropoetínu;
- dospelí pacienti s niektorými druhmi rakoviny, ktorí dostávajú chemoterapiu (lieky používané na liečbu rakoviny), ak chemoterapia zastaví tvorbu dostatočného počtu krviniek v kostnej dreni.

Nespo sa smie používať pri typoch rakoviny, ktoré sú nemyeloidné (nepostihujúce kostnú dreň). Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa Nespo užíva?

Liečbu liekom Nespo by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou jednej z vyššie uvedených dvoch typov anémií. Nespo sa podáva injekciou intravenózne (do žily) alebo subkutánne (pod kožu). Používané dávky závisia od toho, z akého dôvodu sa Nespo užíva, rôznia sa od 0,45 mikrogramov na kilogram každý týždeň (alebo 0,75 mikrogramov/kg každý druhý týždeň) u dospelých a detí so zlyhaním obličiek vo veku 11 rokov a viac, až po 6,75 mikrogramov/kg každé tri týždne u pacientov s rakovinou. Nižšie dávky môžu byť potrebné pre deti so zlyhaním obličiek vo veku 10 rokov alebo menej. Vo všetkých prípadoch sa dávky prispôbujú tak, aby sa dosiahla taká hladina hemoglobínu, ktorá je v rámci odporúčaného rozpätia. Hemoglobín je proteín v červených krvinkách, ktorý v tele prenáša kyslík.

Dávky a dávkovacia frekvencia (ako často sa Nespo podáva) sa upravujú podľa reakcie pacienta.

Nespo sa dodáva už pripravený na použitie v naplnených striekačkách alebo v naplnenom pere, ktoré môžu používať priamo pacienti alebo ich opatrovatelia. Podrobný návod na používanie sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom Nespo účinkuje?

Hormón erytropoetín stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Darbepoetín alfa, účinná látka v lieku Nespo, účinkuje rovnako ako prirodzený erytropoetín, ktorý sa tvorí v tele, avšak svojou štruktúrou sa mierne líši. To má za následok dlhšiu dobu účinku darbepoetínu alfa, a preto sa môže podávať menej často ako prirodzený erytropoetín. Darbepoetín alfa sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: Vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), umožňujúci jej vytvárať darbepoetín alfa. U pacientov s dlhodobým zlyhaním obličiek je hlavnou príčinou anémie nedostatok prirodzeného erytropoetínu. Nedostatok prirodzeného erytropoetínu je tiež jednou z príčin anémie u pacientov liečených chemoterapiou. Nespo účinkuje tak, že stimuluje tvorbu červených krviniek rovnakým spôsobom ako prirodzený erytropoetín.

Ako bol Nespo skúmaný?

Účinnosť lieku Nespo bola skúmaná u pacientov s dlhodobým ochorením obličiek, u ktorých sa porovnával s rekombinantným ľudským erytropoetínom v štyroch štúdiách zahŕňajúcich 1200 pacientov a u pacientov liečených chemoterapiou pri nádorových ochoreniach, ako je rakovina pľúc, myelóm alebo lymfóm, u ktorých sa porovnával s placebom (zdanlivý liek) v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 669 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti u pacientov s ochorením obličiek bolo zvýšenie hladiny hemoglobínu. U pacientov liečených chemoterapiou bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie počtu pacientov, ktorí potrebovali transfúziu krvi. Liek Nespo sa takisto skúmal u 124 detí s dlhodobým ochorením obličiek – kontrolovalo sa, či jeho absorpcia prebieha rovnakým spôsobom ako u dospelých.

Aký prínos preukázal Nespo v týchto štúdiách?

Nespo bol rovnako účinný ako ľudský rekombinantný erytropoetín na zvýšenie hladiny hemoglobínu u pacientov s ochorením obličiek a pri udržaní hladín na zlepšenej úrovni bez ohľadu na to, či bol podávaný injekciou do žily alebo podkožne. U pacientov s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu, potrebovalo transfúziu krvi pri lieku Nespo menej pacientov v porovnaní s pacientmi liečenými placebom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Nespo?

Najčastejšími vedľajšími účinkami pri užívaní lieku Nespo (pozorovanými u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesti hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), trombóza (krvné zrazeniny), bolesti v mieste vpichu injekcie, artralgia (bolesť kĺbov) a periférny edém (zadržiavanie tekutín). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri užívaní lieku Nespo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Nespo by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na darbepoetín alfa alebo na niektorú z ďalších zložiek, alebo pacienti so slabou kontrolovaným vysokým krvným tlakom.

Prečo bol Nespo schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Nespo je väčší než jeho riziká pri liečbe anémie spojennej s chronickým zlyhaním obličiek u dospelých a pediatrických pacientov a pri symptomatickej anémii u dospelých onkologických pacientov s nemyeloidnými zhubnými nádormi, ktorí dostávajú chemoterapiu. Výbor odporučil udeliť pre Nespo povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Nespo:

Dňa 8. júna 2001 Európska komisia vydala pre Nespo povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Dompé Biotec S.p.A. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bola predĺžená 8. júna 2006.

Úplné znenie správy EPAR pre Nespo sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2007