



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Pregled zdravila Aranesp in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj se uporablja?

Aranesp je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome. Uporablja se pri dveh skupinah bolnikov:

- odraslih in otrocih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim zmanjševanjem sposobnosti ledvic za pravilno delovanje);
- odraslih, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje nemieličnega raka (raka, ki ne izvira iz kostnega mozga).

Zdravilo Aranesp vsebuje učinkovino darbepoetin alfa.

Kako se zdravilo Aranesp uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem zgoraj omenjenih vrst anemije.

Zdravilo Aranesp je na voljo v obliki vial, napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika. Na voljo je v različnih jakostih.

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic se zdravilo Aranesp lahko injicira v veno ali pod kožo. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ga je treba injicirati pod kožo. Odmerek in pogostost injiciranja sta odvisna od tega, zakaj se zdravilo Aranesp uporablja, in ju je treba prilagoditi glede na bolnikov odziv, da se doseže raven hemoglobina v priporočenem razponu (od 10 do 12 gramov na deciliter). Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja ustrezen nadzor nad simptomi.

Zdravilo Aranesp si lahko vbrizga bolnik sam ali mu ga injicira negovalec, če sta bila za to usposobljena. Za več informacij glede uporabe zdravila Aranesp glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aranesp deluje?

Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali tistih z ledvičnimi težavami je vzrok za anemijo lahko pomanjkanje hormona, imenovanega eritropoetina, ali nezadostna odzivnost telesa na eritropoetin.

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



Učinkovina v zdravilu Aranesp, darbepoetin alfa, pri spodbujanju nastajanja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu deluje popolnoma enako kot naravni hormon. Od njega se malce razlikuje le v zgradbi. Zaradi teh manjših razlik v zgradbi darbepoetin alfa ostaja v telesu dlje časa kot naravni eritropoetin.

Kakšne koristi je zdravilo Aranesp izkazalo v študijah?

Zdravilo Aranesp se je v štirih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 1 200 bolnikov, pri zdravljenju kronične odpovedi ledvic izkazalo za učinkovito. Zdravilo Aranesp je bilo pri zviševanju ravni hemoglobina in ohranjanju teh ravni, ne glede na to, ali je bilo injicirano v veno ali pod kožo, enako učinkovito kot rekombinantni humani eritropoetin.

Zdravilo Aranesp so prav tako proučevali pri 124 otrocih s kronično odpovedjo ledvic, da bi preverili, ali se absorbira enako kot pri odraslih.

V dveh študijah, v kateri je sodelovalo 669 bolnikov, ki so prejeli kemoterapijo, je bilo zdravilo Aranesp učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), prav tako je transfuzijo krvi potrebovalo manj bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aranesp?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aranesp (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so pri bolnikih z odpovedjo ledvic preobčutljivostne (alergijske) reakcije in hipertenzija (visok krvni tlak), pri bolnikih z rakom pa preobčutljivostne reakcije in edem (zastajanje tekočine).

Zdravilo Aranesp se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih visok krvni tlak ni zadovoljivo nadzoran. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Aranesp odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Aranesp večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aranesp?

Podjetje, ki trži zdravilo Aranesp, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za bolnike in zdravstvene delavce, vključno z informacijami o tem, kako sami injicirati zdravilo, kontrolni seznam za usposabljanje in predstavitveno napravo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aranesp upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aranesp stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aranesp, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aranesp

Za zdravilo Aranesp je bilo 8. junija 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Aranesp so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2019.