

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**NESPO****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nespo?

Zdravilo Nespo je raztopina za injiciranje v viali, v napolnjeni injekcijski brizgi ali v napolnjenem injekcijskem peresniku. Vsebuje zdravilno učinkovino darbepoetin alfa. Zdravilo Nespo je na voljo v različnih jakostih, od 10 do 500 mikrogramov na mililiter. Za več informacij glejte Navodilo za uporabo.

Za kaj se zdravilo Nespo uporablja?

Zdravilo Nespo se uporablja za zdravljenje anemije (v krvi je manj eritrocitov kot normalno) pri dveh skupinah bolnikov:

- odraslih in otrocih, starih več kot eno leto, z anemijo, ki je nastala zaradi dolgotrajne ledvične odpovedi, kadar telo ne tvori dovolj naravnega hormona eritropoetina.
- odraslih z določeno vrsto raka, ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), ko kemoterapija prepreči zadostno proizvodnjo krvnih celic v kostnem mozgu. Zdravilo Nespo se lahko uporablja za „nemieloidne“ vrste raka (tiste, ki ne prizadenejo kostnega mozga).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Nespo uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Nespo mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem katere koli izmed zgoraj navedenih anemij. Zdravilo Nespo se vbriže intravensko (v žilo) ali subkutano (pod kožo). Uporabljeni odmerek je odvisen od namena uporabe zdravila Nespo in znaša od 0,45 mikrogramov na kilogram vsak teden (ali 0,75 mikrogramov/kg vsak drugi teden) pri ledvični odpovedi pri odraslih in otrocih, starih 11 let ali več, do 6,75 mikrogramov/kg vsake tri tedne pri bolnikih z rakom. Pri otrocih z ledvično odpovedjo, starih 10 let ali manj, bo morda potrebno uporabiti nižje odmerke. V vseh primerih so odmerki prilagojeni tako, da vzdržujejo koncentracijo hemoglobina v priporočljivih vrednostih. Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Odmerki in frekvenca odmerjanja (pogostost uporabe zdravila Nespo) so prilagojeni odzivu organizma. Zdravilo Nespo je na voljo za uporabo v napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku, ki ju lahko uporabi bolnik ali njegov negovalec. Za podrobnejša navodila o uporabi zdravila glejte Navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Nespo deluje?

Hormon, imenovan eritropoetin, stimulira sintezo eritrocitov v kostnem mozgu. Darbepoetin alfa, zdravilna učinkovina zdravila Nespo, deluje natanko tako kot naravni eritropoetin, ki ga proizvaja telo,

vendar pa majhna razlika v njegovi strukturi pomeni, da darbepoetin alfa učinkuje dlje in se tako lahko daje manj pogosto kot naravni eritropoetin. Darbepoetin alfa je izdelan z metodo, imenovano „rekombinantna DNA tehnologija“: proizvede ga celica, ki je prejela gen (DNA), ki ji omogoča tvorbo darbepoetina alfa. Pri bolnikih z dolgotrajno ledvično odpovedjo je glavni vzrok za anemijo pomanjkanje naravnega eritropoetina. Prav tako je pomanjkanje naravnega eritropoetina eden od vzrokov za anemijo pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo. Zdravilo Nespo deluje tako, da stimulira tvorbo eritrocitov na enak način kot naravni eritropoetin.

Kako je bilo zdravilo Nespo raziskano?

Učinek zdravila Nespo so preučevali pri bolnikih z dolgotrajnim ledvičnim obolenjem, kjer so ga v štirih študijah, ki so vključevale več kot 1200 bolnikov, primerjali z rekombinantnim humanim eritropoetinom, preučevali pa so ga tudi pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje raka, kot je rak na pljučih, mielom ali limfom, kjer so ga v dveh študijah, ki sta vključevali 669 bolnikov, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti pri bolnikih z ledvičnim obolenjem je bil porast koncentracije hemoglobina. Pri bolnikih, ki so prejemali kemoterapijo, je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje števila bolnikov, ki so potrebovali transfuzijo krvi.

Zdravilo Nespo so preučevali tudi pri 124 otrocih z dolgotrajnim ledvičnim obolenjem, kjer so ugotavljali, ali se absorbira na enak način kot pri odraslih.

Kakšne koristi je zdravilo Nespo izkazalo med raziskavami?

Tako pri intravenskem kot pri subkutanem dajanju je bilo zdravilo Nespo pri zviševanju koncentracije hemoglobina pri bolnikih z obolenjem ledvic in pri ohranjanju dosežene koncentracije tako učinkovito kot humani rekombinantni eritropoetin. Pri bolnikih z rakom, ki so prejemali kemoterapijo, je transfuzijo krvi potrebovalo manj bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nespo, v primerjavi s tistimi bolniki, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nespo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nespo (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so glavobol, hipertenzija (visok krvni tlak), tromboza (krvni strdki), bolečina na mestu vboda, artralgijska (bolečina v sklepih) in periferni edem (zastajanje tekočine). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nespo, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Nespo se ne sme uporabljati pri osebah, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) darbepoetin alfa ali na katerokoli drugo sestavino zdravila ali pri bolnikih s slabo nadzorovanim visokim krvnim pritiskom.

Zakaj je bilo zdravilo Nespo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Nespo pri zdravljenju anemije, povezane s kronično odpovedjo ledvic pri odraslih in pediatričnih bolnikih, in simptomatske anemije pri odraslih onkoloških bolnikih z nemieloidnimi malignomi, ki prejemajo kemoterapijo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato je priporočil, da se za zdravilo Nespo odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Nespo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nespo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Dompé Biotec S.p.A. dne 8. junija 2001. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 8. junija 2006.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nespo je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.