

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

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Sammanfattning av Aranesp och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aranesp och vad används det för?

Aranesp är ett läkemedel som används för att behandla anemi (låga halter av röda blodkroppar) som orsakar symptom. Aranesp ges till två grupper av patienter:

- Vuxna och barn med kronisk njursvikt (en långvarig försämring av njurarnas förmåga att fungera som de ska).
- Vuxna som får kemoterapi mot icke-myeloid cancer (cancer som inte börjat i benmärgen).

Aranesp innehåller den aktiva substansen darbepoetin alfa.

Hur används Aranesp?

Aranesp är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla de typer av anemi som nämns ovan.

Aranesp finns i en injektionsflaska, en förfylld spruta eller en förfylld penna. Det tillhandahålls i olika styrkor.

För patienter med kronisk njursvikt kan Aranesp injiceras i en ven eller under huden. Det ska injiceras under huden hos patienter som får kemoterapi. Dosen och injektionsfrekvensen beror på varför Aranesp ges och anpassas, beroende på patientens svar, för att uppnå hemoglobinnivåer som ligger inom det rekommenderade intervallet (10–12 gram per deciliter). Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen. Den lägsta dosen som ger tillräcklig symptomkontroll bör användas.

Aranesp kan injiceras av patienten eller vårdgivaren under förutsättning att de har fått träning. För mer information om hur du använder Aranesp, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aranesp?

Hos patienter som får kemoterapi eller har njurproblem kan anemi orsakas av brist på ett hormon som kallas erythropoietin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på erythropoietin. Den aktiva substansen i Aranesp, darbepoetin alfa, verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet när



det gäller att stimulera bildandet av röda blodkroppar i benmärgen. Den har en lite annorlunda struktur än det naturliga hormonet. På grund av de små förändringarna av strukturen stannar darbepoetin alfa kvar i kroppen längre än naturligt erytropoietin.

Vilka fördelar med Aranesp har visats i studierna?

Aranesp har i fyra studier med över 1 200 patienter visat sig vara effektivt vid behandling av kronisk njursvikt. Aranesp var lika effektivt som humant rekombinant erytropoietin för att höja hemoglobinnivåerna och bibehålla dessa nivåer oberoende av om det gavs som en injektion i en ven eller under huden.

Aranesp har också undersökts på 124 barn med kronisk njursvikt för att kontrollera att det tas upp på samma sätt som hos vuxna.

I två studier med 669 patienter som fick kemoterapi var Aranesp effektivare än placebo (overksam behandling) och färre patienter behövde en blodtransfusion.

Vilka är riskerna med Aranesp?

Hos patienter med njursvikt är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Aranesp (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) överkänslighet (allergi) och hypertoni (högt blodtryck), och hos cancerpatienter är de vanligaste biverkningarna överkänslighet och ödem (vätskeansamling).

Aranesp får inte ges till patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras tillräckligt väl. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Aranesp godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Aranesp är större än riskerna och att Aranesp kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aranesp?

Företaget som marknadsför Aranesp kommer att förse patienter och vårdpersonal med utbildningsmaterial med bland annat information om självinjicering av läkemedlet, en utbildningschecklista och en demonstrationsanordning.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aranesp har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aranesp kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aranesp utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aranesp

Den 8 juni 2001 beviljades Aranesp ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aranesp finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2019.