

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**NESPO****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Nespo?

Nespo är en injektionsvätska i injektionsflaska, förfylld spruta eller förfylld injektionspenna. Det innehåller den aktiva substansen darbepoetin alfa. Nespo finns i olika styrkor, från 10 till 500 mikrogram per milliliter. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Vad används Nespo för?

Nespo används för att behandla anemi (färre röda blodkroppar i blodet än normalt) hos två grupper av patienter:

- Vuxna och barn över ett år med anemi orsakad av långvarig njursvikt, då kroppen inte producerar tillräckligt av det naturliga hormonet erytropoetin.
- Vuxna patienter med vissa typer av cancer som behandlas med kemoterapi (läkemedel som används för behandling av cancer), då kemoterapien hindrar benmärgen från att bilda tillräckligt med blodkroppar. De typer av cancer där Nespo kan användas är icke-myeloida (påverkar inte benmärgen).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Nespo?

Behandlingen med Nespo ska initieras av läkare som har erfarenhet av att behandla någon av de två typer av anemi som nämns ovan. Nespo injiceras intravenöst (i en ven) eller subkutant (under huden). Dosen varierar beroende på varför Nespo används, från 0,45 mikrogram per kilo varje vecka (eller 0,75 mikrogram/kg varannan vecka) för vuxna och barn från 11 års ålder med njursvikt till 6,75 mikrogram/kg var tredje vecka för cancerpatienter. Barn som är 10 år eller yngre och har njursvikt kan behöva lägre doser. I samtliga fall justeras dosen för att hålla hemoglobinnivåerna inom det rekommenderade intervallet. Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen.

Doserna och doseringsfrekvensen (hur ofta Nespo ges) justeras beroende på behandlingssvaret. Nespo levereras färdigt att använda i en förfylld injektionsspruta eller förfylld injektionspenna som kan användas av patienten eller vårdgivaren. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Nespo?

Ett hormon som kallas erytropoetin stimulerar produktionen av röda blodkroppar i benmärgen. Darbepoetin alfa, den aktiva substansen i Nespo, verkar på exakt samma sätt som det naturliga erytropoetin som produceras av kroppen, men har en något annorlunda struktur. Det innebär att darbepoetin alfa har långvarigare effekt och kan ges mer sällan än naturligt erytropoetin. Darbepoetin

alfa framställs med en metod som heter ”rekombinant DNA-teknik”. Det produceras av en cell som har fått en gen (DNA) som gör det möjligt för cellen att producera darbepoetin alfa. Hos patienter med långvarig njursvikt är brist på naturligt erytropoetin den främsta orsaken till deras anemi. Brist på naturligt erytropoetin är också en av orsakerna till anemi hos patienter som får kemoterapi. Nespo verkar genom att stimulera produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som naturligt erytropoetin.

Hur har Nespos effekt undersökts?

Effektiviteten hos Nespo har undersökts hos patienter med långvarig njursjukdom, där det jämfördes med rekombinant humant erytropoetin i fyra studier med mer än 1 200 patienter, och hos patienter som fick kemoterapi mot cancer såsom lungcancer, myelom eller lymfom, där det jämfördes med placebo (overksam behandling) i två studier med 669 patienter. Primärt effektmått hos patienter med njursjukdom var ökningen av hemoglobin. Primärt effektmått hos patienter som fick kemoterapi var minskningen av antalet patienter som behövde få blodtransfusion. Nespo har också undersökts hos 124 barn med långvarig njursjukdom för att kontrollera att läkemedlet absorberas på samma sätt som hos vuxna.

Vilken nytta har Nespo visat vid studierna?

Nespo var lika effektivt som humant rekombinant erytropoetin när det gällde att höja hemoglobinnivåerna hos patienter med njursjukdom och att behålla dessa nivåer efter att de hade förbättrats, antingen det gavs som en intravenös eller subkutan injektion. Hos cancerpatienter som fick kemoterapi behövde färre patienter som behandlades med Nespo blodtransfusion jämfört med dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nespo?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1-10 patienter av 100) är huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck), trombos (blodproppar), smärta på injektionsstället, artralgi (ledsmärta) och perifert ödem (vätskeansamling). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Nespo finns i bipacksedeln.

Nespo ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot darbepoetin alfa eller något av de övriga innehållämnena, eller till patienter som har dåligt kontrollerat högt blodtryck.

Varför har Nespo godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Nespo är större än riskerna vid behandling av anemi kopplad till kronisk njursvikt hos vuxna och barn, och av symtomgivande anemi hos vuxna cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi. Kommittén rekommenderade att Nespo skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Nespo:

Den 8 juni 2001 beviljade Europeiska kommissionen Dompé Biotec S.p.A. ett godkännande för försäljning av Nespo som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 8 juni 2006.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nespo finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2007.