



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437598/2013
EMA/H/C/000332

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Aranesp

Darbepoetin alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Aranesp. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Aranesp zu gelangen.

Was ist Aranesp?

Aranesp ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche, einer Fertigspritze oder einem vorgefüllten Injektor. Aranesp enthält den Wirkstoff Darbepoetin alfa. Aranesp gibt es in verschiedenen Stärken: von 25 bis 500 Mikrogramm pro Milliliter.

Wofür wird Aranesp angewendet?

Aranesp wird zur Behandlung von Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen) angewendet, die Symptome hervorruft. Es wird bei zwei Gruppen von Patienten angewendet:

- bei Erwachsenen und Kindern mit „chronischer Niereninsuffizienz“ (langfristige, allmähliche Abnahme der normalen Funktionsfähigkeit der Nieren);
- bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie gegen eine „nicht myeloische Krebserkrankung“ (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht) erhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Aranesp angewendet?

Die Behandlung mit Aranesp sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung der oben genannten Formen von Anämie besitzt.



Bei Patienten, die an chronischer Niereninsuffizienz leiden, kann Aranesp in eine Vene oder unter die Haut gespritzt werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, muss es unter die Haut gespritzt werden. Die Dosis und die Häufigkeit der Injektion richten sich nach dem Grund der Anwendung von Aranesp und sind je nach Ansprechen des Patienten anzupassen, um Hämoglobinspiegel zu erreichen, die innerhalb der empfohlenen Spanne liegen (zwischen 10 und 12 Gramm pro Deziliter). Hämoglobin ist das Eiweiß in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die eine ausreichende Symptomkontrolle ermöglicht.

Der Patient oder die Betreuungsperson des Patienten kann Aranesp nach entsprechender Anleitung selbst spritzen. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Aranesp?

Ein Hormon mit der Bezeichnung Erythropoietin regt die Bildung von roten Blutkörperchen aus dem Knochenmark an. Erythropoietin wird in den Nieren hergestellt. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kann eine Anämie durch einen Erythropoietin-Mangel hervorgerufen werden. Bei Patienten unter Chemotherapie kann eine Anämie dadurch hervorgerufen werden, dass der Körper auf das natürlich vorhandene Erythropoietin nicht ausreichend anspricht.

Der Wirkstoff in Aranesp, Darbepoetin alfa, regt die Bildung roter Blutkörperchen genauso an wie das vom Körper gebildete natürliche Erythropoietin, unterscheidet sich jedoch geringfügig in seiner Struktur. Darbepoetin alfa hat deshalb eine längere Wirkdauer und kann weniger häufig angewendet werden als natürliches Erythropoietin. Das in Aranesp enthaltene Darbepoetin alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Darbepoetin alfa befähigt.

Wie wurde Aranesp untersucht?

Aranesp wurde bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz in vier Studien mit mehr als 1 200 Patienten untersucht, in denen es mit rekombinantem humanem Erythropoietin verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anstieg des Hämoglobins. Aranesp wurde außerdem bei 124 Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz untersucht, um zu kontrollieren, ob es in der gleichen Weise aufgenommen wird wie bei Erwachsenen.

Aranesp wurde darüber hinaus in zwei Studien mit 669 Patienten, die eine Chemotherapie gegen Krebs wie etwa Lungenkrebs, Myelom oder Lymphom erhielten, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl der Patienten, die eine Bluttransfusion benötigten.

Welchen Nutzen hat Aranesp in diesen Studien gezeigt?

Aranesp erhöhte die Hämoglobinspiegel bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz genauso wirksam wie humanes rekombinantes Erythropoietin und hielt diese Spiegel aufrecht, nachdem sie sich verbessert hatten, und zwar sowohl bei Injektion in eine Vene als auch bei Injektion unter die Haut.

Bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhielten, benötigte eine geringere Anzahl der Patienten, die mit Aranesp behandelt wurden, eine Bluttransfusion als die der Patienten, bei denen Placebo angewendet wurde.

Welches Risiko ist mit Aranesp verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aranesp bei Patienten mit Niereninsuffizienz (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Überempfindlichkeit (Allergie) und Hypertonie (Bluthochdruck), bei Patienten mit Krebs Überempfindlichkeit und Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aranesp berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aranesp darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Darbepoetin alfa oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, deren Bluthochdruck nicht ausreichend eingestellt ist.

Warum wurde Aranesp zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aranesp gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Aranesp

Am 8. Juni 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aranesp in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Aransep finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Aransep benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.