



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Aranesp

darbepoetina alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aranesp. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Aranesp.

O que é o Aranesp?

O Aranesp é uma solução injetável apresentada em frascos para injetáveis, seringas pré-cheias e canetas pré-cheias. Contém a substância ativa darbepoetina alfa. O Aranesp está disponível em várias dosagens, de 25 a 500 microgramas por mililitro.

Para que é utilizado o Aranesp?

O Aranesp é utilizado no tratamento da anemia (níveis de glóbulos vermelhos no sangue abaixo dos valores normais) sintomática (associada a outras doenças). É utilizado em dois grupos de doentes:

- adultos e crianças com insuficiência renal crónica (doença crónica em que se verifica uma diminuição progressiva da capacidade de funcionamento dos rins);
- adultos com cancro não mieloide (cancro que não tem origem na medula óssea) a receber quimioterapia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Aranesp?

O tratamento com o Aranesp deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento dos tipos de anemia acima referidos.



No tratamento dos doentes com insuficiência renal crónica, o Aranesp pode ser administrado por injeção intravenosa (numa veia) ou injeção subcutânea (sob a pele). Nos doentes a receber quimioterapia, deve ser administrado por injeção por via subcutânea. A dose e a frequência da injeção dependem da indicação em que o Aranesp é utilizado, e devem ser ajustadas, de acordo com a resposta do doente, para obter níveis de hemoglobina que se situem dentro do intervalo recomendado (entre 10 e 12 gramas por decilitro). A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio através do organismo. Deve utilizar-se a menor dose que proporcione um controlo adequado dos sintomas.

O Aranesp pode ser injetado pelo próprio doente ou pelas pessoas que dele cuidam, desde que tenham tido formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Aranesp?

A produção de glóbulos vermelhos na medula óssea é estimulada por uma hormona chamada eritropoietina. A eritropoietina é produzida pelos rins. Nos doentes com insuficiência renal crónica, a anemia pode ser causada por falta de eritropoietina. Em doentes a receber quimioterapia, a anemia pode ser causada por uma resposta insuficiente do organismo à eritropoietina natural.

A darbepoetina alfa, a substância ativa do Aranesp, atua exatamente como a eritropoietina natural produzida pelo organismo na estimulação da produção de glóbulos vermelhos, tendo embora uma estrutura ligeiramente diferente. Essa diferença reside no facto de a darbepoetina alfa ter uma maior duração de ação, o que permite diminuir a frequência de administração comparativamente à eritropoietina natural. A darbepoetina alfa do Aranesp é produzida por meio de um método conhecido como tecnologia de ADN recombinante: é produzida por células nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o darbepoetina alfa.

Como foi estudado o Aranesp?

O Aranesp foi estudado em quatro estudos que incluíram mais de 1200 doentes com insuficiência renal crónica, nos quais foi comparado com eritropoietina recombinante humana. O principal parâmetro de eficácia foi o aumento da hemoglobina. O Aranesp foi igualmente estudado em 124 crianças com insuficiência renal crónica para analisar se o medicamento é absorvido da mesma forma que nos adultos.

O Aranesp foi também comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos que incluíram 669 doentes em tratamento de quimioterapia anticancerígena para cancro do pulmão, mieloma ou linfoma. O principal parâmetro de eficácia nestes estudos foi a redução do número de doentes com necessidade de transfusões de sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Aranesp durante os estudos?

O Aranesp, quer administrado por via intravenosa quer por via subcutânea, demonstrou uma eficácia equivalente à da eritropoietina recombinante humana no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com insuficiência renal crónica, e na manutenção desses níveis.

Nos doentes com cancro a receber quimioterapia, observou-se uma diminuição do número de doentes com necessidade de transfusão sanguínea no grupo tratado com o Aranesp em comparação com o grupo que recebeu o placebo.

Qual é o risco associado ao Aranesp?

Na insuficiência renal crónica, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Aranesp (observados em mais de 1 doente em cada 10) são hipersensibilidade (alergia) e hipertensão (tensão alta); nos doentes com cancro, esses efeitos consistem em hipersensibilidade e edema (acumulação de líquido). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aranesp, consulte o Folheto Informativo.

O Aranesp é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à darbepoetina alfa ou a qualquer outro componente do medicamento. É também contraindicado em doentes com hipertensão mal controlada.

Por que foi aprovado o Aranesp?

O CHMP concluiu que os benefícios do Aranesp são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Aranesp

Em 8 de junho de 2001, Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aranesp.

O EPAR completo sobre o Aranesp pode ser consultado no sítio internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aranesp, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.