

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

DYNEPO

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Dynepo?

Dynepo est une solution injectable en seringue pré-remplie. Il existe en doses de 2 000 UI/ml à 20 000 UI/ml et contient la substance active époïétine delta.

Dans quels cas Dynepo est-il utilisé?

Dynepo est indiqué dans le traitement de l'anémie (nombre de globules rouges inférieur à la normale) chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique (trouble rénal à long terme). Il peut être utilisé chez les patients sous dialyse (une technique d'épuration du sang) et chez les patients non encore dialysés.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Dynepo est-il utilisé?

Un médecin ayant l'expérience des soins prodigués aux patients souffrant d'insuffisance rénale pourra entamer tout traitement à base de Dynepo. Ce produit peut être administré par voie intraveineuse (injecté dans une veine) ou par voie sous-cutanée (injecté sous la peau). Les doses initiales sont de 50 UI/kg trois fois par semaine si administrées par voie intraveineuse, et deux fois par semaine par voie sous-cutanée. Les doses sont ajustées en fonction de la réponse.

Comment Dynepo fonctionne-t-il?

L'hormone dite érythropoïétine stimule la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'époïétine delta, substance active de Dynepo, est une forme de l'hormone humaine produite selon une méthode connue sous le terme de «génie génétique»: l'enzyme est produite par une cellule dans laquelle le gène (le code) de l'enzyme est activé de sorte que la cellule fabrique davantage d'enzymes pouvant ensuite être extraites et utilisées dans Dynepo. Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, l'anémie peut être due à un déficit en érythropoïétine. Dynepo fonctionne en stimulant la production de globules rouges dans la même mesure que l'érythropoïétine.

Comment Dynepo a-t-il été étudié?

L'efficacité de Dynepo dans le traitement de l'anémie a été étudiée chez 1308 patients souffrant d'insuffisance rénale, y compris deux études cliniques principales. Dans l'une de celles-ci, Dynepo administré de manière intraveineuse a été comparé à l'époïétine alfa (un médicament similaire). Dans l'autre étude, trois différents schémas d'administration de Dynepo sous-cutané ont été comparés. La principale mesure de l'efficacité dans les études cliniques était de savoir si Dynepo augmentait les

niveaux d'hémoglobine (protéine se trouvant dans les globules rouges et qui transporte l'oxygène dans l'organisme).

Quels bénéfices ont été démontrés par Dynepo au cours des études?

Dynepo est aussi efficace que l'époïétine alfa dans l'augmentation des niveaux d'hémoglobine chez les patients. L'efficacité est la même qu'il s'agisse d'une administration intraveineuse ou sous-cutanée.

Quels sont les risques associés à Dynepo?

Les effets secondaires les plus souvent observés sont de l'hypertension (pression artérielle élevée), des céphalées, et, pour les patients soumis à une dialyse, des problèmes avec les tubes de dialyse. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Dynepo, veuillez vous reporter à la notice.

Dynepo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'époïétine delta ou à l'un des autres ingrédients, ni chez les patients dont l'hypertension est non contrôlée. Des réactions allergiques ont été remarquées occasionnellement, il est donc recommandé d'administrer la première dose de Dynepo sous supervision médicale.

Pourquoi Dynepo a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les effets bénéfiques de Dynepo étaient supérieurs à ses risques pour le traitement de l'anémie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Dynepo.

Autres informations relatives à Dynepo:

Le 18 mars 2002, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché, valable dans toute l'Union européenne, pour Dynepo, à Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 18 mars 2007.

Pour consulter l'EPAR complet relatif à Dynepo veuillez cliquer [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 3-2007.