

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**DYNEPO****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Dynepo?

Dynepo yra injekcinis tirpalas iš anksto užpildytuose švirkštuose. Šis vaistas gali būti įvairaus stiprumo – nuo 2 000 TV/ml iki 20 000 TV/ml. Dynepo sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino delta.

Kam vartojamas Dynepo?

Dynepo vartojamas lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikiu inkstų sutrikimu) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė anemija (kraujyje yra mažiau nei normaliai eritrocitų), gydyti. Jis gali būti naudojamas pacientams, kuriems atliekama dializė (kraujo valymo procedūra), ir pacientams, kuriems neatliekama dializė.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Dynepo?

Gydymą Dynepo turi pradėti gydytojas, turintis lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų gydymo patirties. Dynepo galima švirkšti į veną arba po oda. Pradinės dozės – 50 TV/kg tris kartus per savaitę, jei vaistas leidžiamas į veną, ir du kartus per savaitę, jei leidžiamas po oda. Dozės tikslinamos atsižvelgiant į organizmo reakciją.

Kaip veikia Dynepo?

Hormonas, vadinamas eritropoetinu, stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą kaulų čiulpuose. Veiklioji Dynepo medžiaga epoetino delta yra žmogaus fermento kopija, kuri gaminama naudojant taip vadinamą „genų inžinerijos“ metodą. Fermentą gamina ląstelė, kurioje fermento genas (kodas) aktyvuojamas taip, kad ląstelė pagamina daugiau šio fermento, tuomet jį galima išgauti ir panaudoti Dynepo. Eritropoetino trūkumas taip pat gali būti lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų anemijos priežastis. Dynepo veikia stimuliuodamas raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kaip ir eritropoetinas.

Kaip buvo tiriamas Dynepo?

Dynepo veiksmingumas gydant anemiją buvo įvertintas ištyrus 1308 lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančius pacientus, vykdant ir du pagrindinius klinikinius tyrimus. Vieno iš jų metu Dynepo buvo švirkščiamas į veną ir buvo lyginamas su epoetinu alfa (panašiu vaistu). Kito tyrimo metu buvo lyginamas trimis skirtingais grafikai po oda leidžiamo Dynepo veiksmingumas. Pagrindinis Dynepo

veiksmingumo matas tyrimų metu buvo hemoglobino (eritrocituose randamo baltymo, kuris perneša deguonį) kiekio padidėjimas.

Kokia Dynepo nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Dynepo taip pat veiksmingai kaip ir epoetinas alfa padidino hemoglobino lygį pacientų organizmuose. Jo veiksmingumas buvo toks pat jį leidžiant į veną ir po oda.

Kokia su Dynepo vartojimu siejama rizika?

Dažniausia pasireiškiantis šalutinis poveikis – hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), galvos skausmas, o pacientams, kuriems atliekama dializė, – problemos su dializės vamzdeliais. Išsamų šalutinių poveikių, kurie buvo pastebėti gydant Dynepo, sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje.

Dynepo neturėtų vartoti epoetinui delta arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims labai jautrūs (alergiški) asmenys ir pacientai, kurių aukštas kraujospūdis yra sunkiai reguliuojamas. Kartais pasireiškėdavo alerginės reakcijos, todėl rekomenduojama pirmąją Dynepo dozę skirti prižiūrint gydytojams.

Kodėl Dynepo buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Dynepo nauda, gydant lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančius pacientus, kuriems pasireiškė anemija, yra didesnė už keliamą riziką. Jis rekomendavo suteikti Dynepo registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Dynepo:

Europos Komisija išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dynepo registravimo liudijimą Shire Pharmaceutical Contracts Ltd bendrovei 2002 m. kovo 18 d. Registravimo liudijimas buvo atnaujintas 2007 m. kovo 18 dieną.

Išsamų Dynepo EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-03.