

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**DYNEPO****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Dynepo?

Dynepo je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. Dodáva sa v sile od 2 000 IU/ml do 20 000 IU/ml. Jeho účinnou látkou je epoetín delta.

Na čo sa Dynepo používa?

Dynepo sa používa na liečbu anémie (menší počet červených krviniek v krvi, ako je normálne) u dospelých pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobé ochorenie obličiek). Môže sa používať u dialyzovaných (dialýza - technika čistenia krvi) alebo nedialyzovaných pacientov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa Dynepo užíva?

Liečbu s liekom Dynepo by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov so zlyhaním obličiek. Dynepo sa môže podávať intravenózne (injekciou do žily) alebo subkutánne (injekciou pod kožu). Počiatočná dávka je pri intravenóznom podávaní 50 IU/kg trikrát do týždňa a pri subkutánnom podávaní dvakrát do týždňa. Dávky sa upravujú v závislosti od odpovede pacienta na liečbu.

Akým spôsobom Dynepo účinkuje?

Hormón erytropoetín stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Epoetín delta, účinná látka lieku Dynepo, je kópiou ľudského hormónu a vyrába sa metódou, ktorá sa nazýva „genetické inžinierstvo“: enzým sa vyrába v bunke, kde sa aktivuje gén (kód) enzýmu, takže bunka vyrobí viac enzýmu, ktorý sa potom môže vyťažiť a použiť v lieku Dynepo. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek môže byť hlavnou príčinou ich anémie nedostatok erytropoetínu. Dynepo účinkuje tým, že stimuluje tvorbu červených krviniek rovnakým spôsobom ako erytropoetín.

Ako bol Dynepo skúmaný?

Účinnosť lieku Dynepo pri liečbe anémie sa skúmala na celkom 1308 pacientoch s chronickým zlyhaním obličiek vrátane dvoch hlavných klinických štúdií. V jednej z nich sa liek Dynepo podávaný intravenózne porovnával s epoetínom alfa (podobný druh lieku). V druhej štúdii sa porovnávali tri rozličné dávkovacie režimy subkutánne podávaného lieku Dynepo. Hlavným sledovaným parametrom účinnosti v klinických štúdiách bolo zvýšenie hladiny hemoglobínu (bielkovina, ktorá sa nachádza v červených krvinkách, ktoré prenášajú kyslík v tele) za pomoci lieku Dynepo.

Aký prínos preukázal Dynepo v týchto štúdiách?

Dynepo bol pri zvyšovaní hladín hemoglobínu u pacientov rovnako účinný ako epoetín alfa. Účinnosť bola rovnaká tak pri intravenóznom, ako aj subkutánnom podaní.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Dynepo?

Najčastejšími vedľajšími účinkami sú hypertenzia (zvýšený krvný tlak), bolesti hlavy a u dialyzovaných pacientov problémy s dialyzačnými hadicami. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Dynepo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Dynepo by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na epoetín delta alebo na niektorú z ďalších zložiek a pacienti, u ktorých nie je regulovaný vysoký krvný tlak. Občas sa vyskytli alergické reakcie, preto sa odporúča, aby bola prvá dávka lieku Dynepo podaná pod lekárske dozorom.

Prečo bol Dynepo schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Dynepo je väčší ako riziká spojené s liečbou anémie u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. Výbor odporučil udeliť pre Dynepo povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Dynepo:

Dňa 18. marca 2002 udelila Európska komisia povolenie na uvedenie na trh pre liek Dynepo platné v celej Európskej únii spoločnosti Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. Platnosť povolenia bola predĺžená 18. marca 2007.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dynepo sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2007