

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**DYNEPO****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Dynepo?

Dynepo är en injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta. Styrkorna varierar mellan 2 000 IE/ml och 20 000 IE/ml och det aktiva innehållsämnet är epoetin delta.

Vad används Dynepo för?

Dynepo används för att behandla anemi (antalet röda blodkroppar i blodet är lägre än normalt) hos vuxna patienter med kronisk njursvikt (långvarig njursjukdom). Läkemedlet kan användas både på patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik) och på patienter som inte genomgår dialys. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Dynepo?

Behandling med Dynepo ska inledas av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med njursvikt. Dynepo kan ges intravenöst (injektion i en ven) eller subkutant (injektion under huden). Begynnelse doserna är 50 IE/kg tre gånger i veckan om det ges intravenöst, och två gånger i veckan om det ges subkutant. Doserna anpassas efter responsen.

Hur verkar Dynepo?

Ett hormon som kallas erythropoetin stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen. Epoetin delta, som är det aktiva innehållsämnet i Dynepo, är en kopia av det humana hormonet och framställs med en metod som kallas genaktiveringsteknik: enzymet framställs av en cell i vilken genen (koden) för enzymet aktiveras så att cellen producerar mer av enzymet som då kan hämtas och användas i Dynepo. Orsaken till anemi hos patienter med långvarig njursvikt kan vara en brist på erythropoetin. Dynepo verkar genom att stimulera produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som erythropoetin.

Hur har Dynepos effekt undersökts?

Dynepos effekt vid behandling av anemi har studerats på sammanlagt 1 308 patienter med kronisk njursvikt, bland annat i två kliniska huvudstudier. I den ena av studierna gjordes en jämförelse mellan Dynepo givet intravenöst och epoetin alfa (en liknande läkemedelstyp). I den andra studien jämfördes tre olika doseringsscheman av subkutant Dynepo. Det viktigaste effektmåttet i de kliniska studierna var huruvida Dynepo ökade hemoglobinnivåerna (det protein som finns i röda blodkroppar och som transporterar syre i kroppen).

Vilken nytta har Dynepo visat vid studierna?

Dynepo visade sig lika effektivt som epoetin alfa när det gällde att öka hemoglobinnivåerna hos patienterna. Effektiviteten var densamma vid intravenös och subkutan administrering.

Vilka är riskerna med Dynepo?

De vanligaste biverkningarna är hypertoni (högt blodtryck), huvudvärk, och, för patienter som genomgår dialys, problem med dialysslangarna. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Dynepo finns i bipacksedeln.

Dynepo ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot epoetin delta eller något av de övriga innehållsämnen. Det ska inte heller ges till patienter som har okontrollerat högt blodtryck. Eftersom allergiska reaktioner då och då har inträffat rekommenderas det att den första dosen Dynepo ges under medicinsk övervakning.

Varför har Dynepo godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Dynepo är större än riskerna för behandling av anemi hos patienter med kronisk njursvikt. Kommittén rekommenderade att Dynepo skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Dynepo:

Den 18 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen Shire Pharmaceutical Contracts Ltd ett godkännande för försäljning av Dynepo som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 18 mars 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dynepo finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2007.