



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183281/2019
EMA/H/C/000332

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

Información general sobre Aranesp y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

Qué es Aranesp y para qué se utiliza

Aranesp es un medicamento que se utiliza para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que provoca síntomas. Se utiliza en dos grupos de pacientes:

- adultos y niños con «insuficiencia renal crónica» (disminución prolongada y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente);
- adultos con cáncer «no mieloide» (cáncer no originado en la médula ósea) que reciben quimioterapia.

Aranesp contiene el principio activo darbepoetina alfa.

¿Cómo se usa Aranesp?

Aranesp solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de todos los tipos de anemia mencionados anteriormente.

Aranesp está disponible en un vial, una jeringa precargada o una pluma precargada. Se ofrece en diversas concentraciones.

En los pacientes con fallo renal crónico, Aranesp puede inyectarse en una vena o bajo la piel. Debe inyectarse bajo la piel en pacientes sometidos a quimioterapia. La dosis y la frecuencia de la inyección dependen de por qué se utiliza Aranesp y se ajustan, según la respuesta del paciente, para obtener niveles de hemoglobina que permanecen dentro del intervalo recomendado (entre 10 y 12 gramos por decilitro). La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. Debe usarse la dosis más pequeña que permita un control adecuado de los síntomas.

El paciente o su cuidador pueden inyectar Aranesp si han recibido formación. Para mayor información sobre el uso de Aranesp, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aranesp?

En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que tienen problemas renales, la anemia puede estar causada por la falta de una hormona llamada eritropoyetina o por una respuesta deficiente del

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



organismo a la eritropoyetina. El principio activo de Aranesp, la darbepoetina alfa, actúa exactamente de la misma manera que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos en la médula ósea. Es ligeramente diferente en su estructura a la hormona natural. Debido a los ligeros cambios introducidos en la estructura, darbepoetina alfa permanece en el cuerpo durante más tiempo que la eritropoyetina natural.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aranesp en los estudios realizados?

Aranesp ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuatro estudios en los que participaron más de 1.200 pacientes. Aranesp fue tan eficaz como la eritropoyetina humana recombinante a fin de aumentar los niveles de hemoglobina y mantener dichos niveles, tanto si se administra en forma de inyección intravenosa como subcutánea (bajo la piel).

Aranesp también se ha estudiado en 124 niños con insuficiencia renal crónica para comprobar que se absorbe del mismo modo que en los adultos.

En dos estudios en los que participaron 669 pacientes tratados con quimioterapia, Aranesp fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) y hubo menos pacientes que necesitaron una transfusión sanguínea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aranesp?

En los pacientes con insuficiencia renal, los efectos adversos más frecuentes de Aranesp (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipersensibilidad (alergia) e hipertensión (presión arterial alta), mientras que en los pacientes con cáncer el más frecuente es la hipersensibilidad y el edema (retención de líquidos).

Aranesp no se debe utilizar en pacientes con hipertensión mal controlada. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Aranesp en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aranesp son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aranesp?

La empresa que comercializa Aranesp proporcionará material educativo para los pacientes y los profesionales de la salud, incluida información sobre cómo inyectar el medicamento, una lista de control de la formación y un dispositivo de demostración.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aranesp se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aranesp se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Aranesp se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aranesp:

Aranesp ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 8 de junio de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Aranesp en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2019.