

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**FILGRASTIM RATIOPHARM****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm е инжекционен или инфузионен разтвор (въвежда се капково във вена). Съдържа активното вещество филграстим.

Filgrastim ratiopharm е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Filgrastim ratiopharm е подобен на друго биологично лекарство, вече одобрено в Европейския съюз (ЕС), и съдържа същото активно вещество (известно още като „референтно лекарство“). Референтното лекарство за Filgrastim ratiopharm е Neupogen. За повече информация за биоподобните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm се използва за стимулиране на производството на бели кръвни клетки при следните ситуации:

- за намаляване продължителността на неутропенията (ниски стойности на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи цитотоксична (убива клетките) химиотерапия (противораково лечение);
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък, последвано от костномозъчна трансплантация (например при някои пациенти с левкемия), ако пациентите са с риск за продължителна тежка неутропения;
- за повишаване броя на неутрофилите и намаляване риска от инфекции при пациенти с неутрофения, които са имали тежки рецидивиращи инфекции;
- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (HIV) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Filgrastim ratiopharm може да се използва също при пациенти, на които предстои да дарят кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне освобождаването на клетките от костния мозък.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm се прилага с подкожна инжекция или инфузия във вена. Начинът на приложение, дозата и продължителността на лечението зависят от причината, телесното тегло на пациента и отговора на лечението. Filgrastim ratiopharm обикновено се дава в специализирани онкологични центрове, въпреки че пациентите, които приемат лекарството чрез подкожно инжектиране, могат да се инжектират сами след получаване на съответното обучение. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Filgrastim ratiopharm?

Активното вещество в Filgrastim ratiopharm, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да произвежда филграстим. Замяната действа по същия начин както при естествено произвеждания G-CSF – като се стимулира костният мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Как е проучен Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm е проучен с цел да се покаже, че е равностоеен на референтното лекарство Neupogen.

Filgrastim ratiopharm е сравнен с Neupogen и с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 348 пациенти с рак на млечната жлеза. В проучването се изследва продължителността на тежката неутропения през първия цикъл от цитотоксичната химиотерапия.

За проучване на безопасността на Filgrastim ratiopharm са проведени две допълнителни проучвания при пациенти с рак на белите дробове и неходжкинов лимфом.

Какви ползи от Filgrastim ratiopharm са установени в проучванията?

При лечението с Filgrastim ratiopharm и Neupogen се постига подобно намаляване на продължителността на тежката неутропения. През първия 21-дневен цикъл на химиотерапия пациентите, лекувани с Filgrastim ratiopharm или Neupogen, имат тежка неутропения за средно 1,1 дни спрямо 3,8 дни при получаващите плацебо. Поради това се счита, че Filgrastim ratiopharm и Neupogen имат еднаква ефективност.

Какви са рисковете, свързани с Filgrastim ratiopharm?

Най-честата нежелана реакция при Filgrastim ratiopharm (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите). Възможни са други нежелани реакции при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от състоянието, за което се използва Filgrastim ratiopharm. За пълния списък на всички наблюдавани при Filgrastim ratiopharm нежелани реакции – вижте листовката.

Filgrastim ratiopharm е противопоказан за лица, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към филграстим или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Filgrastim ratiopharm?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че в съответствие с изискванията на ЕС, е доказано, че Filgrastim ratiopharm има същия профил на качество, безопасност и ефикасност като Neupogen. Поради това CHMP счита, че както при Neupogen ползите са по-големи от установените рискове. Комитетът препоръчва на Filgrastim ratiopharm да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Filgrastim ratiopharm:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Filgrastim ratiopharm на ratiopharm GmbH на 15 септември 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Filgrastim ratiopharm може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2008.