

EMA/434816/2014
EMA/H/C/000825

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ratiograstim

filgrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ratiograstim. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ratiograstim.

Какво представлява Ratiograstim?

Ratiograstim е инжекционен или инфузионен разтвор (въвежда се капково във вена). Съдържа активното вещество филграстим (*filgrastim*).

Ratiograstim е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ratiograstim е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Ratiograstim е Neupogen. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

За какво се използва Ratiograstim?

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

- за намаляване продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи химиотерапия (противораково лечение), която е цитотоксична (убива клетките);
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък преди 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 (ХИВ) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Ratiograstim 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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ratiograstim?

Ratiograstim 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 клиничния отговор към лечението. Ratiograstim 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 Ratiograstim?

Активното вещество в Ratiograstim, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат 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 Ratiograstim?

Ratiograstim е проучен с цел да се покаже, че е равностоен на референтното лекарство Neupogen.

Ratiograstim 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 Ratiograstim са проведени две допълнителни проучвания при пациенти с рак на белите дробове и неходжкинов лимфом.

Какви ползи от Ratiograstim са установени в проучванията?

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

Какви са рисковете, свързани с Ratiograstim?

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

Защо Ratiograstim е разрешен за употреба?

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ratiograstim е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Neupogen. Следователно CHMP счита, че както при Неуроген ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Ratiograstim да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ratiograstim?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ratiograstim се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ratiograstim, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Ratiograstim:

На 15 септември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ratiograstim, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ratiograstim може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ratiograstim прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.