



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244396/2015
EMA/H/C/003910

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ristempa pegfilgrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ristempa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ristempa.

За практическа информация относно употребата на Ristempa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ristempa и за какво се използва?

Ristempa е лекарство, което се използва при раково болни пациенти за преодоляване на някои нежелани реакции на лечението. Химиотерапията (лекарства за лечение на рак) е цитотоксична (убива клетки) и убива също белите кръвни клетки, което може да доведе до неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите) и до развитие на инфекции. Ristempa се използва за намаляване на продължителността на неутропения и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура).

Ristempa не може да се използва при пациенти с хронична миелоидна левкемия (рак на белите кръвни клетки). Не може да се използва също при пациенти с миелодиспластични синдроми (заболяване, при което се произвеждат твърде много бели кръвни клетки и което може да се развие в левкемия).

Съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim). Лекарството е същото като Neulasta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Neulasta е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Ristempa („информирано съгласие“).



Как се използва Ristempa?

Ristempa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се следи от лекар с опит в лечението на рак или хематологични заболявания.

Ristempa се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки, съдържащи 6 mg пегфилграстим. Ristempa се прилага като еднократна подкожна инжекция от 6 mg приблизително 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапията. При подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

Как действа Ristempa?

Активното вещество в Ristempa, пегфилграстин, се състои от филграстим, който е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит колониостимулиращ фактор (G-CSF), който е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. Тъй като лекарството е пегилирано в пегфилграстим, организмът се освобождава от него по-бавно и това позволява то да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Ristempa са установени в проучванията?

Ristempa е проучен в две основни проучвания при 467 пациенти с рак на млечната жлеза, лекувани с цитотоксична химиотерапия. В двете проучвания ефективността на еднократна инжекция Ristempa е сравнена с многократни ежедневни инжекции филграстим по време на всеки от четирите цикъла на химиотерапията. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения по време на първия цикъл на химиотерапията.

Ristempa е също толкова ефективен, колкото филграстим за намаляване на продължителността на тежката неутропения. В двете проучвания пациентите имат тежка неутропения в продължение на приблизително 1,7 дни по време на първия цикъл на химиотерапията в сравнение с около пет до седем дни, когато не се прилага лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Ristempa?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ristempa (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са болка в костите и мускулите, главоболие и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Ristempa е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ristempa са по-големи от рисковете, и препоръча Ristempa да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ristempa се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Ristempa, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Ristempa:

На 13 април 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ristempa, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ristempa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Ristempa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба