



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ristempa

pegfilgrastimum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ristempa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ristempa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ristempa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ristempa a k čemu se používá?

Ristempa je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním za účelem zmírnění některých nežádoucích účinků léčby. U chemoterapie (léčivých přípravků k léčbě nádorových onemocnění), která je cytotoxická (hubí buňky), dochází také k hubení bílých krvinek, což může vést k neutropenii (nízkým hladinám neutrofilů, což je druh bílých krvinek, které bojují s infekcemi) a rozvoji infekcí. Přípravek Ristempa se používá ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou).

Přípravek Ristempa se nemůže používat u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (nádorovým onemocněním bílých krvinek). Přípravek není možné použít ani u pacientů s myelodysplastickým syndromem (onemocněním, při němž se vytváří nadměrné množství bílých krvinek a ze kterého se může vyvinout leukémie).

Přípravek Ristempa obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Neulasta, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Neulasta souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Ristempa („informovaný souhlas“).



Jak se přípravek Ristempa používá?

Výdej přípravku Ristempa je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat i sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo poruch krve.

Přípravek Ristempa je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 6 mg pegfilgrastimu. Podává se přibližně 24 hodin po skončení každého cyklu chemoterapie formou jedné podkožní 6mg injekce. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Jak přípravek Ristempa působí?

Léčivá látka v přípravku Ristempa, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidskému proteinu zvanému faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF) a který je „pegylován“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyetylglykol). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší produkci bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. V důsledku pegylování do formy pegfilgrastimu se snižuje rychlost odbourávání léku z těla, díky čemuž je možné jej podávat méně často.

Jaké přínosy přípravku Ristempa byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ristempa byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 467 pacientů s karcinomem prsu léčených cytotoxickou chemoterapií. V obou studiích byla porovnávána účinnost jedné injekce přípravku Ristempa s účinností několika injekcí filgrastimu aplikovaných v průběhu dne při každém ze čtyř cyklů chemoterapie. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba trvání závažné formy neutropenie během prvního cyklu chemoterapie.

Při zkracování doby trvání závažné formy neutropenie byl přípravek Ristempa stejně účinný jako filgrastim. V obou studiích se závažná forma neutropenie projevovala v průběhu prvního cyklu chemoterapie po dobu přibližně 1,7 dne v porovnání s 5 až 7 dny v případě, že nebyl použit žádný léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ristempa ?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ristempa (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti kostí a svalů, bolest hlavy a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ristempa schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ristempa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ristempa?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ristempa byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ristempa zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Ristempa

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ristempa platné v celé Evropské unii dne 13. dubna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Ristempa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ristempa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.

Léčivý přípravek již není registrován