



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ristempa pegfilgrastim

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ristempa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ristempa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ristempa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ristempa, og hvad anvendes det til?

Ristempa er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter for at modvirke nogle af bivirkningerne af deres behandling. Kræftlægemidler (lægemidler til kemoterapi), der er giftige for celler (cytotoksiske), dræber også hvide blodlegemer. Dette medfører infektioner pga. lavt indhold af neutrofile, der er en type hvide blodlegemer, som bekæmper infektionerne. Ristempa anvendes til at nedsætte varigheden af neutropeni og forekomsten af neutropeni med feber.

Ristempa kan ikke anvendes hos patienter med en særlig type kræft, der udgår fra de hvide blodlegemer (kronisk myeloid leukæmi). Det kan heller ikke anvendes hos patienter med myelodysplastisk syndrom, en sygdom, som bevirker produktion af for mange hvide blodlegemer og kan udvikle sig til leukæmi.

Ristempa indeholder det aktive stof pegfilgrastim. Lægemidlet er identisk med Neulasta, som i forvejen er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Neulasta, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Ristempa ("informeret samtykke").



Hvordan anvendes Ristempa?

Ristempa fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af blodkræft eller blodsygdomme.

Ristempa fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter, der indeholder 6 mg pegfilgrastim. Det gives som en enkelt injektion af 6 mg under huden da. 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de har fået passende instruktion.

Hvordan virker Ristempa?

Det aktive stof i Ristempa, pegfilgrastim, er filgrastim, der nøje svarer til det menneskelige protein granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF) og er bundet til det kemiske stof polyethylenglycol (dvs. det er pegyleret). Filgrastim stimulerer knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. Da pegfilgrastim er pegyleret, udskilles lægemidlet langsommere af kroppen, så det ikke behøver gives så ofte.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ristempa?

Ristempa er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser med 467 patienter med brystkræft, som var i behandling med cytotoksisk kemoterapi. I begge undersøgelser blev en enkelt injektion af Ristempa sammenlignet med flere daglige injektioner af filgrastim i hver af fire behandlingsserier med kemoterapi. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på varigheden af svær neutropeni i den første behandlingsserie med kemoterapi.

Ristempa var lige så effektivt som filgrastim til at afkorte varigheden af svær neutropeni. I begge undersøgelser havde patienterne svær neutropeni i ca. 1,7 dage under den første behandlingsserie med kemoterapi, sammenholdt med ca. 5-7 dage, når ingen af lægemidlerne blev anvendt.

Hvilke risici er der forbundet med Ristempa?

Den hyppigste bivirkning ved Ristempa (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er smerter i knogler og muskler, hovedpine og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Ristempa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ristempa godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ristempa opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ristempa?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ristempa anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ristempa, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger findes i [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Ristempa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ristempa den 13. april 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ristempa findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ristempa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret