



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ratiograstim

Filgrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ratiograstim. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ratiograstim zu gelangen.

Was ist Ratiograstim?

Ratiograstim ist eine Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Filgrastim.

Ratiograstim ist ein „biologisch ähnliches“ Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Ratiograstim einem biologischen Arzneimittel ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und denselben Wirkstoff enthält (auch „Referenzarzneimittel“ genannt). Das Referenzarzneimittel für Ratiograstim ist Neupogen. Weitere Informationen über biologisch ähnliche Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Ratiograstim angewendet?

Ratiograstim wird zur Stimulierung der Produktion von weißen Blutkörperchen in den folgenden Situationen angewendet:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (geringe Anzahl von neutrophilen Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Patienten, die eine zytotoxische (Zellen abtötende) Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs) erhalten;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkzellen



abgetötet werden (wie etwa bei Patienten mit Leukämie), wenn das Risiko einer lang andauernden, schweren Neutropenie besteht;

- zur Erhöhung der Anzahl von neutrophilen Granulozyten und zur Verringerung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie, bei denen wiederholt schwere Infektionen auftraten;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere Behandlungen ungeeignet sind.

Ratiograstim kann auch bei Patienten angewendet werden, die Blutstammzellen für Transplantationen spenden werden, um die Freisetzung dieser Zellen aus dem Knochenmark zu unterstützen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ratiograstim angewendet?

Ratiograstim wird unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Art der Verabreichung, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Ratiograstim wird in der Regel in einem spezialisierten Behandlungszentrum verabreicht, obwohl sich Patienten, die das Arzneimittel als Injektion unter die Haut erhalten, das Arzneimittel selbst injizieren können, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ratiograstim?

Der Wirkstoff in Ratiograstim, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Filgrastim befähigt. Der künstlich hergestellte Wirkstoff wirkt auf die gleiche Weise wie natürlich produziertes G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutkörperchen stimuliert.

Wie wurde Ratiograstim untersucht?

Die Studien mit Ratiograstim dienten der Erbringung des Nachweises, dass es mit dem Referenzarzneimittel Neupogen vergleichbar ist.

Ratiograstim wurde in einer Hauptstudie, an der 348 Brustkrebs-Patientinnen teilnahmen, mit Neupogen und einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. In der Studie wurde die Dauer schwerer Neutropenie während des ersten Zyklus der zytotoxischen Chemotherapie untersucht.

Zur Untersuchung der Sicherheit von Ratiograstim wurden zwei weitere Studien bei Patienten mit Lungenkrebs und mit Non-Hodgkin-Lymphom durchgeführt.

Welchen Nutzen hat Ratiograstim in diesen Studien gezeigt?

Die Behandlung mit Ratiograstim führte zu ähnlichen Verkürzungen der Dauer schwerer Neutropenie wie die Behandlung mit Neupogen. Während des ersten 21-tägigen Chemotherapiezyklus hatten die Patienten, die entweder mit Ratiograstim oder mit Neupogen behandelt wurden, über eine durchschnittliche Dauer von 1,1 Tagen eine schwere Neutropenie, im Vergleich zu 3,8 Tagen bei den Patienten, die ein Placebo erhielten. Es wurde somit nachgewiesen, dass Ratiograstim die gleiche Wirkung wie Neupogen hat.

Welches Risiko ist mit Ratiograstim verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ratiograstim (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen des Bewegungsapparates (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Je nach Erkrankung, für die Ratiograstim eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ratiograstim zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ratiograstim der Nachweis erbracht wurde, dass es ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ratiograstim zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ratiograstim ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ratiograstim so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage für Ratiograstim aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Weitere Informationen über Ratiograstim:

Am 15. September 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ratiograstim in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ratiograstim finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ratiograstim benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.