



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ristempa

Pegfilgrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ristempa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ristempa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ristempa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ristempa und wofür wird es angewendet?

Ristempa ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einiger der im Zusammenhang mit ihrer Behandlung auftretenden Nebenwirkungen angewendet wird. Chemotherapie (Krebsbehandlung), die zytotoxisch ist (Zellen abtötet), tötet auch weiße Blutkörperchen ab, was zu Neutropenie (einer verminderten Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, der sogenannten Neutrophilen, die Infektionen bekämpfen) und zur Entwicklung von Infektionen führen kann. Ristempa wird angewendet, um die Dauer der Neutropenie und das Auftreten febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) zu verkürzen.

Ristempa darf bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) nicht angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen (einer Erkrankung, bei der eine zu hohe Anzahl an weißen Blutkörperchen produziert wird und die sich zu einer Leukämie entwickeln kann) angewendet werden.

Ristempa enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Dieses Arzneimittel ist mit Neulasta identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Neulasta hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Ristempa verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).



Wie wird Ristempa angewendet?

Ristempa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen bzw. Erkrankungen des Blutes besitzt.

Ristempa ist als Injektionslösung in Fertigspritzen mit je 6 g Pegfilgrastim erhältlich. Es wird ca. 24 Stunden nach Ende jedes Chemotherapiezyklus als 6-mg-Einzelinjektion unter die Haut verabreicht. Die Patienten können sich die Injektion selbst verabreichen, wenn sie angemessen geschult wurden.

Wie wirkt Ristempa?

Der Wirkstoff in Ristempa, Pegfilgrastim, besteht aus Filgrastim, das einem Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist und „pegyliert“ (mit einer chemischen Substanz namens Polyethylenglycol verbunden) wurde. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen anregt und somit die Anzahl weißer Blutkörperchen erhöht und die Neutropenie behandelt.

Filgrastim ist seit einigen Jahren in der Europäischen Union (EU) als Bestandteil anderer Arzneimittel erhältlich. Da es in Pegfilgrastim in pegylierter Form vorliegt, wird das Arzneimittel langsamer aus dem Körper ausgeschieden, und das Arzneimittel muss weniger häufig verabreicht werden.

Welchen Nutzen hat Ristempa in den Studien gezeigt?

Ristempa wurde in zwei Hauptstudien mit 467 Patienten mit Brustkrebs untersucht, die mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt wurden. In beiden Studien wurde eine Einzelinjektion Ristempa mit mehrmals täglich verabreichten Injektionen Filgrastim in jedem der vier Chemotherapiezyklen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer einer schweren Neutropenie während des ersten Chemotherapiezyklus.

Ristempa verkürzte die Dauer der schweren Neutropenie ebenso wirksam wie Filgrastim. In beiden Studien wiesen die Patienten während ihres ersten Chemotherapiezyklus ca. 1,7 Tage lang eine schwere Neutropenie auf, verglichen mit 5 bis 7 Tagen, wenn keines der Arzneimittel angewendet wurde.

Welche Risiken sind mit Ristempa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ristempa (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Knochen- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurden Ristempa zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ristempa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ristempa so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ristempa

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Ristempa

Am 13. April 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ristempa in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen