

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

TEVAGRASTIM

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Tevagrastim?

Tevagrastim yra injekcinis ar infuzinis (lašinamas į veną) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo.

Tevagrastim yra biologiškai panašus preparatas. Tai reiškia, kad Tevagrastim yra panašus į biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistiniu preparatu), kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė, ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis Tevagrastim vaistinis preparatas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Tevagrastim?

Tevagrastim skirtas skatinti baltųjų kraujo kūnelių gamybą šiais atvejais:

- siekiant sumažinti neutropenijos (neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, skaičiaus sumažėjimą) trukmę ir febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos) dažnį pacientams, kuriems taikomas chemoterapinis (vėžiui gydyti) citotoksinis (ląstelių naikinimo) gydymas;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę pacientams, kuriems naikinamos kaulų čiulpų ląstelės prieš kaulų čiulpų transplantaciją (pavyzdžiui, kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jei jiems gresia ilgalaikė, sunki neutropenija;
- siekiant padidinti neutrofilų skaičių ir sumažinti infekcijų riziką neutropenija sergantiems pacientams, kuriems anksčiau pasireikšdavo sunkios infekcijos;
- siekiant gydyti persistuojančią neutropeniją pacientams, užsikrėtusiems progresavusiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos priemonės neutropenijai kontroliuoti netinka.

Tevagrastim taip pat galima skirti pacientams, kurie ketina duoti kraujo kamieninių ląstelių transplantacijai; šiuo atveju vaistinis preparatas padeda išskirti šias ląsteles iš kaulų čiulpų.

Preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tevagrastim?

Tevagrastim skiriamas kaip poodinė injekcija arba infuzijos į veną būdu. Preparato vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo preparato vartojimo paskirties, paciento kūno svorio ir atsako į gydymą. Paprastai vaistas skiriamas specializuotame gydymo centre, nors pacientai, kuriems vaisto

švirksčiama po oda, gali jo patys susileisti po atitinkamų mokymų. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Tevagrastim?

Veiklioji Tevagrastim medžiaga, filgrastimas, labai panaši į žmogaus proteiną, vadinamą granulocitų kolonijų augimą stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF). Filgrastimas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterija, kuriai buvo implantuotas atitinkamas filgrastimo gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinė medžiaga veikia taip pat, kaip ir natūraliu būdu gautas G-CSF, t. y. skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių.

Kaip buvo tiriamas Tevagrastim?

Tevagrastim buvo tiriamas siekiant įrodyti, kad jis yra panašus į referencinį vaistinį preparatą Neupogen.

Tevagrastim buvo lyginamas su Neupogen ir placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 348 krūties vėžiu sergančios pacientės. Tyrimo metu buvo stengiamasi nustatyti sunkios neutropenijos trukmę pirmojo citotoksinės chemoterapijos ciklo metu.

Siekiant nustatyti Tevagrastim saugumą, buvo atlikti kiti du tyrimai su plaučių vėžiu ar ne Hodžkino limfoma sergančiais pacientais.

Kokia Tevagrastim nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gydymas preparatu Tevagrastim ir preparatu Neupogen panašiai sumažino sunkios neutropenijos trukmę. Pirmojo 21-os dienos chemoterapijos ciklo metu Tevagrastim ar Neupogen gydytiems pacientams sunki neutropenija truko vidutiniškai 1,1 d., lyginant su 3,8 d. placebo gydytiems pacientams. Buvo įrodyta, kad Tevagrastim veiksmingumas buvo toks pat kaip ir Neupogen.

Kokia su Tevagrastim vartojimu siejama rizika?

Dažniausias šalutinis Tevagrastim poveikis (pastebėtas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra kaulų ir raumenų sistemos skausmas (skausmas raumenyse ir kauluose). Kiti šalutiniai reiškiniai gali būti pastebimi daugiau nei 1 pacientui iš 10, priklausomai nuo būklės, dėl kurios vartojamas Tevagrastim. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Tevagrastim, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tevagrastim nerekomenduojama vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) filgrastimui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Kodėl Tevagrastim buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad remiantis Europos Sąjungos reikalavimais, buvo įrodyta, kad Tevagrastim yra toks pat kokybiškas, saugus ir veiksmingas kaip ir Neupogen. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Tevagrastim rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tevagrastim:

Europos Komisija 2008 m. rugsėjo 15 d. bendrovei „Teva Generics GmbH“ suteikė visoje ES galiojančią Tevagrastim rinkodaros teisę.

Išsamų Tevagrastim EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-09.