

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ratiograstim

φιλγραστίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ratiograstim. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ratiograstim.

Τι είναι το Ratiograstim;

Το Ratiograstim είναι ένα ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη.

Το Ratiograstim είναι «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Ratiograstim είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Ratiograstim είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ratiograstim;

Το Ratiograstim χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής λευκοκυττάρων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της συχνότητας της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (αντικαρκινική θεραπεία), η οποία είναι κυτταροτοξική (εξουδετερώνει τα κύτταρα)·
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μυελοαφανιστική θεραπεία πριν από μεταμόσχευση μυελού των οστών (π.χ. σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία) εάν θεωρηθεί ότι αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης σοβαρής ουδετεροπενίας·

- για την αύξηση των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με ουδετεροπενία με ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων·
- για τη θεραπεία της εμμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακών λοιμώξεων όταν δεν ενδείκνυνται άλλες θεραπείες.

Το Ratiograstim μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δότες βλαστοκυττάρων του αίματος που προορίζονται για μεταμόσχευση προκειμένου να υποβοηθηθεί η απελευθέρωση αυτών από τον μυελό των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ratiograstim;

Το Ratiograstim χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Ο τρόπος χορήγησης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Το Ratiograstim χορηγείται συνήθως σε ειδικό θεραπευτικό κέντρο, αν και οι ασθενείς που το λαμβάνουν με υποδόρια ένεση μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ratiograstim;

Η δραστική ουσία του Ratiograstim, η φιλγραστίμη παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μία ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G CSF). Η φιλγραστίμη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται, δηλαδή, από βακτήρια στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν φιλγραστίμη. Το υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με την φυσικά παραγόμενη G CSF κινητοποιώντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκοκύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ratiograstim;

Το Ratiograstim μελετήθηκε για να καταδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς Neupogen.

Το Ratiograstim συγκρίθηκε με το Neupogen και με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 348 ασθενείς με καρκίνο του μαστού. Η μελέτη εξέτασε τη διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας των ασθενών.

Για τη μελέτη της ασφάλειας του Ratiograstim πραγματοποιήθηκαν δύο ακόμη μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα και με λέμφωμα non-Hodgkin.

Ποιο είναι το όφελος του Ratiograstim σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι θεραπείες με Ratiograstim και Neupogen επέφεραν παρόμοιες μειώσεις της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας. Κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας διάρκειας 21 ημερών, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή με Ratiograstim ή Neupogen εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία για 1,1 ημέρα κατά μέσο όρο, σε αντιδιαστολή με τις 3,8 ημέρες των ασθενών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Ως εκ τούτου, η αποτελεσματικότητα του Ratiograstim αποδείχθηκε αντίστοιχη εκείνης του Neupogen.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ratiograstim;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ratiograstim (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, αναλόγως της πάθησης για την οποία χορηγείται το Ratiograstim. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ratiograstim;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Ratiograstim είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Neurogen. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Neurogen, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ratiograstim.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ratiograstim;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ratiograstim χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ratiograstim συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Ratiograstim

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ratiograstim.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Ratiograstim διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ratiograstim διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.