



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ristempa πεγκφιλγραστίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ristempa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ristempa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ristempa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ristempa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ristempa είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε καρκινοπαθείς για να τους βοηθήσει στην αντιμετώπιση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τη θεραπεία τους. Η χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου), η οποία είναι κυτταροτοξική, σκοτώνει επίσης τα λευκά αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία (χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και να οδηγήσει στην ανάπτυξη λοιμώξεων. Το Ristempa χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό).

Το Ristempa δεν μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με χρόνια μυελογενή λευχαιμία (μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων). Δεν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (νόσος κατά την οποία παράγεται υπερβολικά μεγάλος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων και η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε λευχαιμία).

Το Ristempa περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγραστίνη. Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Neulasta, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Neulasta έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Ristempa («συναινέση κατόπιν ενημέρωσης»).



Πώς χρησιμοποιείται το Ristempa;

Το Ristempa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών.

Το Ristempa διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 6 mg πεγκφιλογραστίμης. Χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg περίπου 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Πώς δρα το Ristempa;

Η δραστική ουσία του Ristempa, η πεγκφιλογραστίνη, αποτελείται από φιλογραστίνη, η οποία παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων (G-CSF), και η οποία είναι πεγκυλιωμένη (προσκολλημένη σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η φιλογραστίνη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και αντιμετωπίζοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλογραστίνη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Επειδή είναι πεγκυλιωμένη στην πεγκφιλογραστίνη, επιβραδύνεται ο ρυθμός με τον οποίο το φάρμακο αποβάλλεται από τον οργανισμό, με αποτέλεσμα τη μείωση της συχνότητας χορήγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ristempa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ristempa μελετήθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 467 ασθενείς με καρκίνο του μαστού που ακολουθούσαν αγωγή με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε αμφότερες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα της εφάπαξ ένεσης Ristempa συγκρίθηκε με πολλαπλές ενέσεις φιλογραστίνης ημερησίως κατά τη διάρκεια καθενός από τους τέσσερις κύκλους χημειοθεραπείας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τον πρώτο κύκλο χημειοθεραπείας.

Το Ristempa ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φιλογραστίνη στη μείωση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς έπασχαν από σοβαρή ουδετεροπενία για περίπου 1,7 ημέρες κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας τους, σε σύγκριση με περίπου πέντε έως επτά ημέρες χωρίς τη χρήση κάποιου φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ristempa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ristempa (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά και στους μύς, κεφαλαλγία και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ristempa;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ristempa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ristempa χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ristempa 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.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Ristempa

Στις 13 Απριλίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ristempa.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ristempa διατίθενται 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 Ristempa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.