

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**BIOGRASTIM****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Biograstim?

Biograstim ir koncentrāts injekcijas vai infūzijas (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīduma pagatavošanai. Tās satur aktīvo vielu filgrastīmu.

Biograstim ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka Biograstim ir līdzīgs bioloģiskas izcelsmes zālēm, kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES) un satur to pašu aktīvo vielu (ko sauc arī par „atsauces zālēm”). Atsauces zāles Biograstim gadījumā ir Neupogen. Sīkāka informācija par bioloģiskas izcelsmes zālēm ir atrodama jautājumū – atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Biograstim?

Biograstim lieto, lai stimulētu balto asinsķermenīšu veidošanos, šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu (balto asinsķermenīšu paveida) līmenis) ilgumu un febrīlas neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) saslimstības risku pacientiem, kas saņem citotoksisko (šūnas iznīcinošo) ķīmijterapiju (vēža ārstēšanu);
- neitropēnijas ilguma samazināšanai pacientiem, kas tiek ārstēti, lai tiem, pirmkārt, iznīcinātu kaulu smadzeņu šūnas un tad veiktu kaulu smadzeņu pārstādīšanas operāciju (piemēram, dažiem leukēmijas slimniekiem), ja tie neatrodas ilgtermiņa smagas formas neitropēnijas saslimstības riska grupā;
- lai palielinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kam ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar smagas formas cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemērojami.

Biograstim var arī lietot pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodod asins cilmes šūnas nolūkā tās pārstādīt, lai palīdzētu atbrīvot šīs šūnas no kaulu smadzenēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Biograstim?

Biograstim ievada ar zemādas injekciju vai pa pilienam vēnā. Kādā veidā šīs zāles tiek lietotas, to deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādos gadījumos tās tiek lietotas, pacienta svara un atbildes reakciju uz terapiju. Biograstim parasti ievada īpašos terapijas centros, bet pacienti, kas saņem zāles zemādas injekciju veidā un kas ir atbilstoši apmācīti, var ievadīt injekciju paši. Sīkāku informācija ir atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Biograstim darbojas?

Biograstim aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam ar nosaukumu granulocītu kolonijas stimulējošais faktors (G-CSF). Filgrastīms tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. Šo vielu veido baktērija, kurā ievadīts gēns (DNS), tādā veidā stimulējot šīs baktērijas spēju sintezēt filgrastīmu. Aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgi saražots G-CSF, stimulējot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asinsķermenīšu.

Kā noritēja Biograstim izpēte?

Biograstim pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm Neupogen. Biograstim salīdzināja ar Neupogen un placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, iesaistot 348 pacientus ar krūts vēzi. Pētījumā izskatīja smagas neitropēnijas ilgumu pacientu pirmā citotoksiskās ķīmijterapijas cikla laikā. Lai pārbaudītu Biograstim nekaitīgumu, veica divus turpmākus pētījumus, iesaistot pacientus, kam bija plaušu vēzis un ne-Hodžkina limfoma.

Kāds ir Biograstim iedarbīgums šajos pētījumos?

Biograstim terapija un Neupogen terapija radīja līdzvērtīgu smagas neitropēnijas ilguma samazināšanās līmeni. Pirmā 21 dienu ilga ķīmijterapijas cikla laikā pacientiem, kas lietojuši vai nu Biograstim vai Neupogen, bija smagas formas neitropēnija, kas vidēji ilga 1,1 dienu, salīdzinājumā ar 3,8 dienām tiem pacientiem, kas lietojuši placebo. Tādējādi tika pierādīts, ka Biograstim iedarbīgums ir līdzvērtīgs Neupogen iedarbīgam.

Kāds pastāv risks, lietojot Biograstim?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Biograstim blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir sāpes muskuļos un kaulos. Citas nevēlamas blakusparādības novēro vairāk nekā vienam pacientam no desmit, atkarībā no tā, kādas slimības ārstēšanai tiek lietotas Biograstim. Pilns visu Biograstim izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. Biograstim nedrīkst lietot cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret filgrastīmu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Biograstim tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka, atbilstoši Eiropas Savienības prasībām, ir pierādīta ar Biograstim salīdzināma Neupogen kvalitāte, nekaitīgums un efektivitātes profils. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Neupogen gadījumā, ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt Biograstim reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Biograstim

Eiropas Komisija 2008. gada 15. septembrī izsniedza Biograstim reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam CT Arzneimittel GmbH.

Pilns Biograstim EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09/2008.