

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**FILGRASTIM RATIOPHARM****Julkinen EPAR-yhteenveto**

s

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Filgrastim ratiopharm on?

Filgrastim ratiopharm on injektio- tai infuusioneste (tiputus laskimoon), liuos. Se sisältää vaikuttavana aineena filgrastiimia.

Filgrastim ratiopharm on toisen lääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen. Tämä merkitsee sitä, että Filgrastim ratiopharmin kanssa biologisesti samanarvoisella lääkkeellä on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella ja siinä on samaa vaikuttavaa ainetta (käytetään myös nimeä alkuperäisvalmiste). Filgrastim ratiopharmin alkuperäisvalmiste on Neupogen. Lisätietoja biologisesti samanarvoisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Filgrastim ratiopharmia käytetään?

Filgrastim ratiopharmia käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tapauksissa:

- neutropenian (neutrofiilien, valkosolujen tyyppi, alhainen määrä) keston lyhentäminen ja kuumeisen neutropenian esiintyvyyden vähentäminen potilailla, jotka saavat sytotoksista kemoterapiahoitoa (soluja tuhoavaa syöpähoitoa)
- neutropenian keston lyhentäminen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa (esim. leukemiaa sairastavat potilaat) ennen luuytimensiirtoa ja joilla on pitkittyneen vakavan neutropenian riski
- neutrofiilien määrän lisäämisen ja infektioriskin vähentäminen neutropenipotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita
- pitkään jatkuvan neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilalla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, silloin kun muut hoidot eivät sovi.

Filgrastim ratiopharmia voidaan käyttää myös potilailla, jotka luovuttavat kantasoluja siirrettäväksi. Näin helpotetaan näiden solujen vapautumista luuytimestä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Filgrastim ratiopharmia käytetään?

Filgrastim ratiopharmia annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona suoneen. Antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat valmisteen käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Filgrastim ratiopharmia annetaan yleensä erikoistuneissa hoitoyksiköissä, vaikka potilaat, jotka saavat sitä injektiona ihon alle, voivat tehdä sen itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Lisätietoa on pakkausselosteessa.

Miten Filgrastim ratiopharm vaikuttaa?

Filgrastim ratiopharmin vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. Sitä tekee bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan filgrastiimia. Korvaava proteiini vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä (G-CSF) aktivoimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja.

Miten Filgrastim ratiopharmia on tutkittu?

Filgrastim ratiopharmia on tutkittu sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääkettä, Neupogenea. Filgrastim ratiopharmia verrattiin Neupogeneen ja lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 348 rintasyöpää sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa tarkkailtiin potilaiden vaikean neutropenian kestoja sytotoksisen kemoterapiahoidon ensimmäisen jakson aikana. Filgrastim ratiopharmin turvallisuutta tutkittiin kahdessa jatkotutkimuksessa, joihin osallistui keuhkosityöpää ja non-Hodgkin-lymfoomia sairastavia potilaita.

Mitä hyötyä Filgrastim ratiopharmista on havaittu tutkimuksissa?

Filgrastim ratiopharmin ja Neupogenen aikaansaama vaikean neutropenian keston lyheneminen oli melkein sama. Ensimmäisen 21 päivää kestävästä kemoterapiajakson aikana Filgrastim ratiopharmia tai Neupogenea saaneilla potilailla oli vaikeaa neutropeniaa keskimäärin 1,1 päivän ajan verrattuna 3,8 päivään lumelääkettä saavilla. Filgrastim ratiopharmin tehokkuuden voitiin siis osoittaa olevan sama, kuin Neupogenen.

Mitä riskejä Filgrastim ratiopharmiin liittyy?

Filgrastim ratiopharmin yleisin sivuvaikutus (yli yhdellä potilaalla 10:stä) on luu- ja lihaskivut. Muut sivuvaikutukset, joita on havaittu yli yhdellä potilaalla 10:stä, riippuvat taudista, jonka hoitamiseksi Filgrastim ratiopharmia käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Filgrastim ratiopharmin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Filgrastim ratiopharmia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) filgrastiimille tai valmisteen muille aineosille.

Miksi Filgrastim ratiopharm on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Filgrastim ratiopharmin laatu, turvallisuus ja teho ovat osoittautuneet Neupogenea vastaaviksi Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että kuten Neupogenkin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Filgrastim ratiopharmia varten.

Muita tietoja Filgrastim ratiopharmista

Euroopan komissio myönsi ratiopharm GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Filgrastim ratiopharmia varten 15. syyskuuta 2008.

Filgrastim ratiopharmia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2008.