

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**FILGRASTIM RATIOPHARM****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, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Filgrastim ratiopharm?

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

Filgrastim ratiopharm yra biologiškai panašus preparatas. Tai reiškia, kad Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm vaistinis preparatas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm 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 imunodeficitu virusu (ŽIV), taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos priemonės neutropenijai kontroliuoti netinka.

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm 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 švirškčiama po oda, gali jo patys susileisti po atitinkamų mokymų. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Filgrastim ratiopharm?

Veiklioji Filgrastim ratiopharm medžiaga, filgrastimas, labai panaši į žmogaus proteina, 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 Filgrastim ratiopharm?

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

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm saugumą, buvo atlikti kiti du tyrimai su plaučių vėžiu ar ne Hodžkino limfoma sergančiais pacientais.

Kokia Filgrastim ratiopharm nauda atsiskleidė tyrimų metu?

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

Kokia su Filgrastim ratiopharm vartojimu siejama rizika?

Dažniausias šalutinis Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Filgrastim ratiopharm, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Kodėl Filgrastim ratiopharm buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad remiantis Europos Sąjungos reikalavimais, buvo įrodyta, kad Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Filgrastim ratiopharm:

Europos Komisija 2008 m. rugsėjo 15 d. bendrovei „Ratiopharm GmbH“ suteikė visoje ES galiojančią Filgrastim ratiopharm rinkodaros teisę.

Išsamų Filgrastim ratiopharm EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-09.