

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**FILGRASTIM RATIOPHARM****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 Filgrastim ratiopharm?

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

Filgrastim ratiopharm ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm gadījumā ir Neupogen. Sīkāka informācija par bioloģiskas izcelsmes zālēm ir atrodamā jautājumā – atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm 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.

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm 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 svāra un atbildes reakciju uz terapiju. Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm darbojas?

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm izpēte?

Filgrastim ratiopharm pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm Neupogen. Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm nekaitīgumu, veica divus turpmākus pētījumus, iesaistot pacientus, kam bija plaušu vēzis un ne-Hodžkina limfoma.

Kāds ir Filgrastim ratiopharm iedarbīgums šajos pētījumos?

Filgrastim ratiopharm terapija un Neupogen terapija radīja līdzvērtīgu smagas neitropēnijas ilguma samazināšanās līmeni. Pirmā 21 dienu ilga ķīmijterapijas cikla laikā pacientiem, kas lietojuši vai nu Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm iedarbīgums ir līdzvērtīgs Neupogen iedarbīgumam.

Kāds pastāv risks, lietojot Filgrastim ratiopharm?

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

Kāpēc Filgrastim ratiopharm tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Filgrastim ratiopharm

Eiropas Komisija 2008. gada 15. septembrī izsniedza Filgrastim ratiopharm reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam ratiopharm GmbH.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09/2008.