



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/000420

Neulasta (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Neulasta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Neulasta ja milleks seda kasutatakse?

Neulasta on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesuse) leevendamiseks. Neutropeenia on vähiravi sage kõrvalnäht ning see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Seda kasutatakse eeskätt neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Neulasta ei ole ette nähtud kasutamiseks kroonilise müeloidleukeemia (teatud verevähi) või müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral patsiendi organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia) patsientidel.

Kuidas Neulastat kasutatakse?

Neulasta on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Seda turustatakse naha alla süstitava lahusega eeltäidetud süstlis. Neulastat manustatakse annuses 6 mg ühekordse nahaaluse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad ennast ise süstida.

Lisateavet Neulasta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Neulasta toimib?

Neulasta toimeaine pegfilgrastiim sisaldab filgrastiimi, mis on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniaid stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim ergutab luuüdi tootma rohkem valgeliblesid ning see suurendab valgeliblede hulka ja ravib seeläbi neutropeeniat.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Neulastas on filgrastiim pegüleeritud (kinnitatud keemilise aine polüetüleenglükooli külge). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemast manustamist.



Milles seisneb uuringute põhjal Neulasta kasulikkus?

Neulastat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 467 rinnavähiga patsienti, kes said keemiaravi. Mõlemas uuringus võrreldi Neulasta ühekordse süste efektiivsust ööpäevas mitu korda tehtud filgrastiimisüste efektiivsusega kõigi nelja keemiaravitsükli ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli raske neutropeenia kestus esimese keemiaravitsükli jooksul.

Neulasta oli raske neutropeenia kestuse vähendamisel sama efektiivne kui filgrastiim. Mõlemas uuringus kestis patsientidel raske neutropeenia esimese keemiaravitsükli jooksul ligikaudu 1,7 päeva. Stimuleeriva faktori kasutamisetä kestab raske neutropeenia ligikaudu 5–7 päeva.

Mis riskid Neulastaga kaasnevad?

Neulasta kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Neulasta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Neulastale väljastatud müügiloa põhjendus

Neulasta on efektiivne raske neutropeenia kestuse vähendamisel keemiaravi ajal ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks. Euroopa Raviamet otsustas, et Neulasta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Neulasta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Neulasta turustaja annab ravimit kasutavatele patsientidele või hooldajatele hoiatuskaardi, milles selgitatakse ravimi manustamiseks ettenähtud süstevahendi kasutamist.

Neulasta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Neulasta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Neulasta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Neulasta kohta

Neulasta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. augustil 2002. Lisateave Neulasta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.