



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434816/2014
EMA/H/C/000825

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ratiograstim

filgrastim

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ratiograstim. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ratiograstim skal anvendes.

Hvad er Ratiograstim?

Ratiograstim er en opløsning til injektion eller infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof filgrastim.

Ratiograstim er et »biosimilært« lægemiddel. Det betyder, at Ratiograstim svarer til et biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som indeholder det samme aktive stof (også kaldet »referencelægemidlet«). Referencelægemidlet for Ratiograstim er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Ratiograstim til?

Ratiograstim anvendes til at stimulere dannelsen af hvide blodlegemer i følgende tilfælde:

- til at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal af neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter, der får kemoterapi (kræftbehandling), som er cytotoxisk (celledræbende)
- til at reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er under behandling for at tilintetgøre knoglemarvsceller inden en knoglemarvstransplantation (som for eksempel hos visse patienter med leukæmi), hvis der er risiko for, at de får langvarig svær neutropeni
- til at øge neutrofilantallet og reducere risikoen for infektion (betændelse) hos patienter med neutropeni, der gentagne gange tidligere har haft alvorlige infektioner



- til at behandle vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hiv-infektion for at reducere risikoen for bakterielle infektioner, når andre behandlingsmuligheder ikke er hensigtsmæssige.

Ratiograstim kan også anvendes til patienter, der skal donere blodstamceller til transplantation, for at hjælpe med at frigøre disse celler fra knoglemarven.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ratiograstim?

Ratiograstim gives ved injektion under huden eller ved infusion i en vene. Hvordan lægemidlet gives og doseres, samt hvor længe behandlingen skal vare, afhænger af, hvorfor lægemidlet anvendes, hvor meget patienten vejer, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Ratiograstim gives sædvanligvis på et specialiseret behandlingscenter, selv om de patienter, der får lægemidlet gennem injektion under huden, selv kan give injektionerne, når de først er blevet behørigt instrueret heri. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ratiograstim?

Det aktive stof i Ratiograstim, filgrastim, svarer i høj grad til et humant protein kaldet granulocyt kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim produceres via en metode, der er kendt som »rekombinant DNA-teknologi«. Det fremstilles af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere filgrastim. Det kunstigt fremstillede middel virker på samme måde som det naturligt fremstillede G-CSF ved at tilskynde knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer.

Hvordan blev Ratiograstim undersøgt?

Ratiograstim blev undersøgt for at påvise, at det er sammenligneligt med referencelægemidlet Neupogen.

Ratiograstim blev sammenlignet med Neupogen og placebo (en virkningsløs behandling) i en hovedundersøgelse med deltagelse af 348 patienter med brystcancer. I undersøgelsen blev der set på varigheden af svær neutropeni i løbet af patienternes første cytotoxiske kemoterapicyklus.

For at undersøge sikkerheden af Ratiograstim blev der gennemført to yderligere undersøgelser af patienter med lungecancer og non-Hodgkin's lymfom (en form for lymfekræft).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ratiograstim?

Behandling med Ratiograstim mindskede varigheden af svær neutropeni på tilsvarende måde som Neupogen. I løbet af deres første kemoterapicyklus på 21 dage havde patienter behandlet med Ratiograstim eller Neupogen svær neutropeni i gennemsnitligt 1,1 dag sammenlignet med 3,8 dage hos dem, der fik placebo. Virkningen af Ratiograstim viste sig derfor at svare til virkningen af Neupogen.

Hvilken risiko er der forbundet med Ratiograstim?

Den hyppigste bivirkning ved Ratiograstim (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smerter i muskler og knogler. Andre bivirkninger kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter, afhængig af den tilstand, som Ratiograstim anvendes til behandling af. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ratiograstim godkendt?

CHMP konkluderede, at Ratiograstim i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at have en kvalitet, sikkerhed og virkning, som er sammenlignelig med Neupogen. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Neupogen. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ratiograstim.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ratiograstim?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ratiograstim anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ratiograstim, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Ratiograstim

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ratiograstim den 15. september 2008.

Den fuldstændige EPAR for Ratiograstim findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ratiograstim, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.