



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Ratiograstim

## filgrastiimi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ratiograstim-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Ratiograstim-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Ratiograstim on?

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

Ratiograstim on toisen lääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen. Tämä merkitsee sitä, että Ratiograstimin kanssa biologisesti samanarvoisella lääkkeellä (alkuperäisvalmiste) on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella ja siinä on samaa vaikuttavaa ainetta. Ratiograstimin alkuperäisvalmiste on Neupogen. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Ratiograstimia käytetään?

Ratiograstimia käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tapauksissa:

- neutropenian (neutrofiilien, tietyntyyppisten valkosolujen 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. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat) ennen luuytimensiirtoa ja joilla on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski,
- neutrofiilien määrän lisäämiseksi ja infektioriskin vähentämiseksi neutropeniapotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita,



- pitkään jatkuneen neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joille muut hoidot eivät sovi.

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

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Miten Ratiograstimia käytetään?**

Ratiograstimia annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona suoneen. Antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat valmisteen käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Ratiograstimia annetaan yleensä erikoistuneissa hoitoyksiköissä, vaikka potilaat, jotka saavat sitä injektiona ihon alle, voivat tehdä sen itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

## **Miten Ratiograstim vaikuttaa?**

Ratiograstimin vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. sitä valmistavat bakteerit, joihin on viety filgrastiimin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Korvaava proteiini vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä (G-CSF) aktivoimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja.

## **Miten Ratiograstimia on tutkittu?**

Ratiograstimia on tutkittu sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääke Neupogenia.

Ratiograstimia verrattiin Neupogeniin ja lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 348 rintasyöpää sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa tarkkailtiin potilaiden vaikean neutropenian kestoa sytotoksisen kemoterapiahoidon ensimmäisen jakson aikana.

Ratiograstimin turvallisuutta tutkittiin kahdessa jatkotutkimuksessa, joihin osallistui keuhkosityöpää ja non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavia potilaita.

## **Mitä hyötyä Ratiograstimista on havaittu tutkimuksissa?**

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

## **Mitä riskejä Ratiograstimiin liittyy?**

Ratiograstimin 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 Ratiograstimia käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Ratiograstim on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Ratiograstimin on osoitettu olevan laadun, turvallisuuden ja tehon suhteen vertailukelpoinen Neupogenin kanssa. Näin ollen komitea

katsoi, että Neupogenin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Ratiograstimia varten.

## **Miten voidaan varmistaa Ratiograstimin turvallinen ja tehokas käyttö?**

in mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ratiograstimia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Ratiograstimista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ratiograstimia varten 15. syyskuuta 2008.

Ratiograstim-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Ratiograstim-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.