



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ratiograstim

filgrastim

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ratiograstim. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ratiograstim.

Qu'est-ce que Ratiograstim?

Ratiograstim est une solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Elle contient le principe actif filgrastim.

Ratiograstim est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Ratiograstim est similaire à un médicament biologique déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), qui contient le même principe actif (il est également appelé «médicament de référence»). Le médicament de référence de Ratiograstim est Neupogen. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ratiograstim est-il utilisé?

Ratiograstim est utilisé pour stimuler la production de globules blancs dans les situations suivantes:

- pour réduire la durée de la neutropénie (diminution des taux de neutrophiles, un certain type de globules blancs) et l'apparition de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients recevant une chimiothérapie (traitement contre le cancer) qui est cytotoxique (tue les cellules);
- pour réduire la durée de la neutropénie chez les patients recevant un traitement destiné à détruire les cellules de moelle osseuse avant une transplantation de moelle osseuse (comme chez certains patients atteints de leucémie), si ces patients présentent un risque de neutropénie sévère prolongée;



- pour augmenter les taux de neutrophiles et réduire les risques d'infection chez les patients atteints de neutropénie, qui présentent des antécédents d'infections graves à répétition;
- pour traiter les neutropénies persistantes chez les patients infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand les autres traitements sont inappropriés.

Ratiograstim peut également être utilisé chez les patients qui sont sur le point de donner des cellules souches sanguines en vue d'une transplantation, pour aider la moelle osseuse à produire ces cellules.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ratiograstim est-il utilisé?

Ratiograstim est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) ou perfusion intraveineuse. Le mode d'administration, la dose et la durée de traitement dépendent de la raison du traitement, du poids corporel du patient et des réactions au traitement. Ratiograstim est généralement administré dans un centre de traitement spécialisé, bien que les patients qui le reçoivent par injection sous-cutanée puissent s'administrer eux-mêmes l'injection dès lors qu'ils ont reçu les instructions appropriées. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ratiograstim agit-il?

Le principe actif de Ratiograstim, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée «facteur de croissance de la lignée granulocytaire» (G-CSF). Le filgrastim est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par une bactérie dans laquelle un gène (ADN) a été introduit qui la rend apte à produire le filgrastim. Cette substance de substitution fonctionne de la même manière que le G-CSF élaboré naturellement, en encourageant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs.

Quelles études ont été menées sur Ratiograstim?

Ratiograstim a été étudié pour démontrer sa similitude au médicament de référence, Neupogen.

Ratiograstim a été comparé à Neupogen et à un placebo (traitement factice) dans le cadre d'une étude principale impliquant 348 patientes atteintes de cancer du sein. L'étude a examiné la durée de neutropénie sévère au cours du premier cycle de la chimiothérapie cytotoxique des patientes.

Pour étudier la sécurité de Ratiograstim, deux autres études ont été effectuées sur des patients présentant un cancer du poumon et un lymphome non hodgkinien.

Quel est le bénéfice démontré par Ratiograstim au cours des études?

Les traitements avec Ratiograstim et Neupogen ont débouché sur des réductions similaires de la durée de neutropénie sévère. Au cours du premier cycle de chimiothérapie (21 jours), les patients traités avec Ratiograstim ou Neupogen ont présenté une neutropénie sévère de 1,1 jour en moyenne, contre 3,8 jours chez ceux recevant un placebo. Il a donc été démontré que Ratiograstim était tout aussi efficace que Neupogen.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Ratiograstim?

L'effet indésirable le plus communément observé sous Ratiograstim (chez plus d'un patient sur dix) réside dans les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D'autres effets

indésirables sont observables chez plus d'un patient sur dix, en fonction de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ratiograstim a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Ratiograstim présente un profil de qualité, de sécurité d'emploi et d'efficacité comparable à celui de Neupogen. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Neupogen, le rapport bénéfice/risque est favorable. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ratiograstim.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ratiograstim?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Ratiograstim est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Ratiograstim, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Ratiograstim

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ratiograstim, le 15 septembre 2008.

L'EPAR complet relatif à Ratiograstim est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ratiograstim, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2014.