



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ratiograstim

filgrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ratiograstim. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uvjete korištenja lijeka Ratiograstim.

Što je Ratiograstim?

Ratiograstim je otopina za injekciju ili za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar filgrastim.

Ratiograstim je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Ratiograstim je sličan biološkom lijeku koji je već odobren u Europskoj uniji (EU), a sadrži istu djelatnu tvar (poznatom kao „referentni lijek“). Referentni lijek za Ratiograstim je Neupogen. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Ratiograstim koristi?

Ratiograstim se koristi za poticanje stvaranja bijelih krvnih stanica u sljedećim situacijama:

- kako bi se skratilo trajanje neutropenije (niskih razina neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica) i preveniralo nastajanje fibrozne neutropenije (neutropenija s groznicom) u bolesnika koji primaju kemoterapiju (liječenje raka) koja je citotoksična (ubija stanice);
- kako bi se skratilo trajanje neutropenije u bolesnika koji se podvrgavaju liječenju za uništavanje stanica koštane srži prije presađivanja koštane srži (primjerice u određenih bolesnika oboljelih od leukemije) ako su izloženi riziku dugoročne, ozbiljne neutropenije;
- za povećavanje razina neutrofila i smanjivanje rizika od infekcija u bolesnika oboljelih od neutropenije koji imaju povijest ozbiljnih, ponovljenih infekcija;
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom HIV-infekcijom, sa svrhom da se smanji rizik od bakterijskih infekcija, kada druge mogućnosti liječenja neutropenije nisu prikladne.



Ratiograstim se može također primjenjivati i u bolesnika koji će donirati krvne matične stanice za transplantaciju kako bi se pomoglo pri otpuštanju stanica iz koštane srži.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Ratiograstim koristi?

Ratiograstim se primjenjuje supkutanom injekcijom ili infuzijom u venu. Način primjene, doza i trajanje liječenja ovise o razlogu primjene, tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje. Ratiograstim se najčešće primjenjuje u specijaliziranim terapijskim centrima, iako bolesnici koji ga primaju injekcijom ispod kože mogu ga i sami ubrizgavati nakon što završe odgovarajuću obuku. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Ratiograstim?

Djelatna tvar lijeka Ratiograstim, filgrastim, je vrlo sličan ljudskom proteinu naziva čimbenik rasta granulocitnih kolonija (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF). Filgrastim se proizvodi metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinatne DNK“: proizvodi ga bakterija u koju je umetnut gen (DNK), što bakterijama omogućuje stvaranje filgrastima. Zamjena djeluje na isti način kao prirodno proizveden G-CSF poticanjem koštane srži na proizvodnju većeg broja bijelih krvnih stanica.

Kako se Ratiograstim ispitivao?

Ratiograstim se ispitivao kako bi se dokazalo da je usporediv s referentnim lijekom, Neupogen.

Ratiograstim je uspoređen s lijekom Neupogen i placebom (lažnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 348 bolesnika oboljelih od raka dojke. Ispitivanje je istražilo trajanje teške neutropenije tijekom bolesnikovog prvog ciklusa citotoksične kemoterapije.

Kako bi se ispitala sigurnost lijeka Ratiograstim, provedena su dva daljnja ispitivanja u bolesnika oboljelih od raka pluća i ne-Hodgkinovog limfoma.

Koje su koristi lijeka Ratiograstim dokazane u ispitivanjima?

Liječenje lijekovima Ratiograstim i Neupogen rezultiralo je sličnim smanjivanjima u trajanju teške neutropenije. Tijekom prvih 21 dan kemoterapijskog ciklusa, bolesnici liječeni bilo kojim od ova dva lijeka, Ratiograstim ili Neupogen, imali su tešku neutropeniju prosječno tijekom 1,1 dana, u usporedbi s 3,8 dana u onih koji su primali placebo. Stoga, dokazano je da je lijek Ratiograstim podjednako djelotvoran kao lijek Neupogen.

Koji su rizici povezani s lijekom Ratiograstim?

Najčešće nuspojave lijeka Ratiograstim (kod više od 1 na 10 osoba) su muskuloskeletalna bol (bol u mišićima i kostima). Druge nuspojave kod više od 1 na 10 osoba ovise o stanju za koje se Ratiograstim koristi. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja, potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ratiograstim odobren?

CHMP je zaključio u skladu sa zahtjevima EU-a, da je dokazano kako je profil kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka Ratiograstim usporediv s lijekom Neupogen. Stoga, CHMP je mišljenja da, kao i u slučaju lijeka Neupogen, koristi nadmašuju identificirani rizik. Odbor je preporučio da se izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet za lijek Ratiograstim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ratiograstim?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ratiograstim. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Ratiograstim uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Ratiograstim

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Ratiograstim vrijedi na prostoru Europske unije od 15. rujna 2008.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Ratiograstim nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ratiograstim pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.