



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ratiograstim

filgrastim

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ratiograstim. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ratiograstim vast te stellen.

Wat is Ratiograstim?

Ratiograstim is een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof filgrastim.

Ratiograstim is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ratiograstim vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten en dezelfde werkzame stof bevat. Neupogen is het referentiemiddel voor Ratiograstim. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Ratiograstim voorgeschreven?

Ratiograstim wordt gebruikt om de aanmaak van witte bloedcellen te stimuleren in de volgende gevallen:

- ter vermindering van de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel) en de kans op febriele neutropenie (neutropenie met koorts) bij patiënten die cytotoxische chemotherapie krijgen (een celdodende kankerbehandeling);
- ter vermindering van de duur van neutropenie bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen vóór een beenmergtransplantatie (bijvoorbeeld bij sommige patiënten met leukemie) indien zij het risico lopen van langdurige, ernstige neutropenie;



- ter verhoging van het neutrofielgehalte en ter vermindering van de kans op infecties bij patiënten met neutropenie en een voorgeschiedenis van ernstige, recidiverende infecties;
- voor de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met een hiv-infectie in een vergevorderd stadium om de kans op bacteriële infecties te verkleinen wanneer andere behandelingen ongeschikt zijn.

Ratiograstim kan ook worden gebruikt bij patiënten die op het punt staan bloedstamcellen te doneren voor transplantatie, zodat die cellen gemakkelijker door het beenmerg worden afgegeven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ratiograstim gebruikt?

Ratiograstim wordt toegediend door injectie onder de huid of door indruppeling in een ader. Hoe het middel wordt toegediend, de dosis en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het wordt gebruikt, van het gewicht van de patiënt en van de respons op de behandeling. Ratiograstim wordt gewoonlijk toegediend in een gespecialiseerd behandelingscentrum, hoewel patiënten bij wie het middel via injectie onder de huid wordt toegediend, de injectie ook zelf kunnen toedienen zodra hun dat is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Ratiograstim?

Filgrastim, de werkzame stof van Ratiograstim, lijkt sterk op het menselijke eiwit granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat filgrastim kan worden aangemaakt. De vervangingsstof werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte G-CSF, namelijk door het beenmerg ertoe aan te zetten meer witte bloedcellen te produceren.

Hoe is Ratiograstim onderzocht?

Ratiograstim werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Neupogen.

Ratiograstim werd vergeleken met Neupogen en placebo (een schijnbehandeling) in één hoofdonderzoek onder 348 patiënten met borstkanker. In het onderzoek werd gekeken naar de duur van ernstige neutropenie bij patiënten tijdens de eerste cyclus van de cytotoxische chemotherapie.

Om de veiligheid van Ratiograstim na te gaan werden nog twee andere onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met longkanker en non-Hodgkin-lymfoom.

Welke voordelen bleek Ratiograstim tijdens de studies te hebben?

Door behandeling met Ratiograstim werd een vergelijkbare vermindering van de duur van ernstige neutropenie verkregen als met Neupogen. Tijdens de eerste chemotherapiecyclus van 21 dagen vertoonden de patiënten die met Ratiograstim of Neupogen werden behandeld ernstige neutropenie gedurende gemiddeld 1,1 dagen, tegenover 3,8 dagen bij degenen die placebo kregen. Daarmee was aangetoond dat Ratiograstim even werkzaam was als Neupogen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ratiograstim in?

De meest voorkomende bijwerking van Ratiograstim (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is pijn in spieren en botten. Nog andere bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten worden waargenomen, afhankelijk van de aandoening waarvoor Ratiograstim wordt gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Ratiograstim goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ratiograstim een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Neupogen. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Neupogen, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ratiograstim.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ratiograstim te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ratiograstim te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ratiograstim veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Ratiograstim

De Europese Commissie heeft op 15 september 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ratiograstim verleend.

Het volledige EPAR voor Ratiograstim is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ratiograstim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.