



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ratiograstim

filgrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Ratiograstim. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ratiograstim do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ratiograstim?

Produkt Ratiograstim to roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną filgrastym.

Produkt Ratiograstim jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Ratiograstim jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) i zawiera tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla produktu Ratiograstim jest produkt Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Ratiograstim?

Produkt Ratiograstim stosuje się do stymulowania produkcji białych krwinek w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofilii – rodzaj białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów poddających się chemioterapii (leczenie nowotworu) o charakterze cytotoksycznym (leczenie zabijające komórki);
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), u których występuje zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;



- w celu podwyższenia poziomu neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały nasilone i nawracające zakażenia;
- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów zakażonych wirusem upośledzenia odporności (HIV) w zaawansowanym stadium, aby zmniejszyć ryzyko infekcji bakteryjnych, w przypadku gdy inne sposoby leczenia są nieodpowiednie.

Produkt Ratiograstim można również stosować u pacjentów zamierzających ofiarować komórki macierzyste krwi do transplantacji w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kości.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ratiograstim?

Produkt Ratiograstim podaje się w drodze wstrzyknięcia podskórnego lub infuzji dożylniej. Droga podania, dawka i czas leczenia zależą od przyczyny zastosowania leku, masy ciała pacjenta i odpowiedzi na leczenie. Produkt Ratiograstim podaje się zwykle w specjalistycznych ośrodkach leczenia, mimo że pacjenci otrzymujący zastrzyk podskórny mogą go sami sobie aplikować po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ratiograstim?

Substancja czynna produktu Ratiograstim, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym jest wytwarzany metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie filgrastymu. Substancja zamienna działa w ten sposób co naturalnie wytwarzane G-CSF, zmuszając szpik kostny do wytwarzania większej ilości białek krwinek.

Jak badano produkt Ratiograstim?

Produkt Ratiograstim został poddany badaniom mającym na celu wykazanie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym – produktem Neupogen.

Produkt Ratiograstim porównano z produktem Neupogen i placebo (leczenie pozorowane) w jednym badaniu głównym z udziałem 348 pacjentów z rakiem piersi. W badaniu oceniano czas trwania ciężkiej postaci neutropenii podczas pierwszego cyklu chemioterapii cytotoksycznej.

W celu zbadania bezpieczeństwa produktu Ratiograstim przeprowadzono dwa dodatkowe badania z udziałem pacjentów z rakiem płuc i chłoniakiem nieziarnicznym.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ratiograstim zaobserwowano w badaniach?

Leczenie produktami Ratiograstim i Neupogen przyniosło zbliżony efekt, jeśli chodzi o skrócenie czasu trwania ciężkiej postaci neutropenii. Podczas pierwszego 21-dniowego cyklu chemioterapii, u pacjentów leczonych produktami Ratiograstim lub Neupogen ciężka postać neutropenii trwała średnio 1,1 dnia w porównaniu z 3,8 dnia w przypadku przyjmowania placebo. Wykazano zatem, że skuteczność produktów Ratiograstim i Neupogen jest równa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ratiograstim?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ratiograstim (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (ból mięśni i kości). U

więcej niż 1 na 10 pacjentów można zaobserwować inne działania niepożądane, w zależności od stanu chorobowego leczonego produktem Ratiograstim. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ratiograstim?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE, wykazano, iż produkt Ratiograstim jest porównywalny pod względem jakości bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Neupogen – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ratiograstim do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ratiograstim?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ratiograstim opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ratiograstim zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ratiograstim:

W dniu 15 września 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ratiograstim do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ratiograstim znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ratiograstim należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.