



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ratiograstim

filgrastim

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ratiograstim. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ratiograstim.

Čo je liek Ratiograstim?

Liek Ratiograstim je injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku filgrastim.

Liek Ratiograstim je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ratiograstim sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku. Referenčným liekom pre liek Ratiograstim je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí, ktorý sa nachádza [tu](#).

Na čo sa liek Ratiograstim používa?

Liek Ratiograstim sa používa na stimuláciu tvorby bielych krviniek v týchto situáciách:

- na skrátenie doby trvania neutropénie (nízkych hladín neutrofilov, typu bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou) u pacientov podstupujúcich cytotoxickú (bunky zabíjajúcu) chemoterapiu (liečbu rakoviny),
- na skrátenie doby trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu zameranú na zničenie buniek kostnej drene pred jej transplantáciou (ako napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak u nich existuje riziko výskytu dlhodobej závažnej neutropénie,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné, opakované infekcie,



- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti liečby nie sú vhodné.

Liek Ratiograstim sa môže podávať aj pacientom, ktorí sa chystajú darovať kmeňové krvné bunky na transplantáciu, aby sa uľahčilo uvoľnenie týchto buniek z kostnej drene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ratiograstim používa?

Liek Ratiograstim sa podáva injekčne pod kožu alebo formou infúzie do žily. Spôsob podávania lieku, dávkovanie a dĺžka liečby závisia od dôvodov použitia lieku, telesnej hmotnosti pacienta a jeho odpovede na liečbu. Liek Ratiograstim sa zvyčajne podáva v špecializovanom liečebnom stredisku. Pacienti, ktorým sa liek podáva vo forme injekcie pod kožu, si ho po zodpovedajúcom zaškolení môžu vpichovať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ratiograstim účinkuje?

Účinná látka lieku Ratiograstim, filgrastím, sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vytvárajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať filgrastím. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený G-CSF, a to tak, že stimuluje kostnú dreň k tvorbe väčšieho množstva bielych krviniek.

Ako bol liek Ratiograstim skúmaný?

Liek Ratiograstim bol skúmaný s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom Neupogen.

Liek Ratiograstim bol porovnávaný s liekom Neupogen a s placebom (zdanlivým liekom) v rámci jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 348 pacientov s rakovinou prsníka. V rámci tejto štúdie sa skúmala dĺžka trvania závažnej neutropénie počas prvého cyklu cytotoxickej chemoterapie pacientov.

Bezpečnosť lieku Ratiograstim bola predmetom dvoch ďalších štúdií, ktoré sa vykonali u pacientov s rakovinou pľúc a non-Hodgkinovým lymfómom.

Aký prínos preukázal liek Ratiograstim v týchto štúdiách?

Liečba liekmi Ratiograstim a Neupogen viedla k približne rovnakému skráteniu doby trvania závažnej neutropénie. Počas prvého 21-dňového cyklu chemoterapie trvala závažná neutropénia u pacientov liečených buď liekom Ratiograstim alebo liekom Neupogen v priemere 1,1 dňa v porovnaní s 3,8 dňa u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Preukázalo sa teda, že účinnosť lieku Ratiograstim je rovnaká ako účinnosť lieku Neupogen.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ratiograstim?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Ratiograstim (pozorovaným u viac ako 1 pacienta z 10) je muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí). U viac ako 1 pacienta z 10 možno pozorovať aj iné vedľajšie účinky, a to v závislosti od toho, na aký účel sa liek Ratiograstim používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Ratiograstim povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ liek Ratiograstim preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako liek Neupogen. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Neupogen, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ratiograstim na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ratiograstim?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ratiograstim bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ratiograstim vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ratiograstim

Dňa 15. septembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ratiograstim na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ratiograstim sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ratiograstim, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014