



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ratiograstim

filgrastim

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ratiograstim. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ratiograstim?

Zdravilo Ratiograstim je raztopina za injiciranje ali infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim.

Zdravilo Ratiograstim je podobno biološko zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebujejo enako zdravilno učinkovino (t.i. „referenčno zdravilo“). Referenčno zdravilo za zdravilo Ratiograstim je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Ratiograstim uporablja?

Zdravilo Ratiograstim se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvničk v naslednjih primerih:

- za zmanjšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in ob pojavu febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki jih zdravijo s kemoterapijo (zdravljenje raka), ki je citotoksična (ubija celice);
- za zmanjšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo z anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;



- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar ostale vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Ratiograstim se lahko uporablja tudi pri bolnikih, ki bi naj darovali matične celice za presaditev, za sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ratiograstim uporablja?

Zdravilo Ratiograstim se daje z injekcijo pod kožo ali infuzijo v veno. Način dajanja zdravila, odmerki in trajanje zdravljenja so odvisni od vzroka za uporabo zdravila, bolnikove telesne mase in odziva na zdravljenje. Zdravilo Ratiograstim se običajno daje v specializiranem zdravstvenem centru, vendar pa si ga lahko bolniki, ki ga prejemajo s podkožno injekcijo, dajejo tudi sami, pod pogojem, da so bili ustrezno usposobljeni. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ratiograstim deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ratiograstim, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (granulocyte colony stimulating factor – G-CSF). Filgrastim se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: pri kateri se v bakterijo vstavi gen (DNK), s katerim lahko tvori filgrastim. Nadomestek deluje na enak način kot naravni granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, in sicer tako, da spodbudi kostni mozeg k tvorjenju več belih krvničk.

Kako je bilo zdravilo Ratiograstim raziskano?

Zdravilo Ratiograstim so proučevali, da bi dokazali, da je podobno referenčnemu zdravilu Neupogen.

Zdravilo Ratiograstim so primerjali z zdravilom Neupogen in placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni glavni študiji, ki je vključevala 348 bolnic z rakom dojke. Študija je proučevala trajanje hude nevtropenije med prvim ciklom citotoksične kemoterapije, ki ga je prejel bolnik.

Za proučitev varnosti zdravila Ratiograstim sta bili izvedeni še dve študiji pri bolnikih s pljučnim rakom in z neHodgkinovim limfomom.

Kakšne koristi je zdravilo Ratiograstim izkazalo med študijami?

Zdravljenje z zdraviloma Ratiograstim in Neupogen je privedlo do podobnega skrajšanja trajanja hude nevtropenije. Med prvim 21–dnevni ciklom kemoterapije so imeli bolniki, zdravljeni bodisi z zdravilom Ratiograstim ali Neupogen, hudo nevtropenijo v povprečju 1,1 dan, v primerjavi s 3,8 dneva pri tistih, ki so prejeli placebo. Tako je bilo dokazano, da je zdravilo Ratiograstim enako učinkovito kot zdravilo Neupogen.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ratiograstim?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ratiograstim (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je mišično-skeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh). Pri več kot 1 bolniku od 10 se lahko pojavijo tudi drugi neželeni učinki, odvisno od zdravstvenega stanja, zaradi katerega se zdravilo Ratiograstim uporablja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ratiograstim odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ratiograstim po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo z zdravilom Neupogen. Zato je CHMP menil, da so njegove koristi, kot pri zdravilu Neupogen, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ratiograstim izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ratiograstim?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ratiograstim je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Ratiograstim

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ratiograstim, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. septembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ratiograstim je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ratiograstim preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.