

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

TEVAGRASTIM

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Tevagrastim?

Tevagrastim je injekční nebo infuzní roztok (ke kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku filgrastim. Tevagrastim je „bioekvivalentní“ přípravek. To znamená, že přípravek Tevagrastim je podobný biologickému léčivému přípravku, který již byl v Evropské unii registrován a který obsahuje stejnou účinnou látku (a označuje se rovněž jako „referenční přípravek“). Referenčním přípravkem Tevagrastimu je Neupogen. Více informací o bioekvivalentních přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Tevagrastim používá?

Přípravek Tevagrastim se používá ke stimulaci produkce bílých krvinek v následujících situacích:

- ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je druh bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázená horečkou) u pacientů léčených chemoterapií (způsob léčby rakoviny), která je cytotoxická (zabíjí buňky);
- ke zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů, kteří podstupují léčbu zaměřenou na zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (jako například u některých pacientů s leukémií), pokud u nich existuje riziko dlouhodobé a těžké neutropenie;
- ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií, kteří mají v anamnéze těžké nebo opakované infekce;
- k léčbě přetrvávající neutropenie u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné jiné možnosti léčby neutropenie.

Přípravek Tevagrastim je možné použít rovněž u pacientů, kteří se právě chystají darovat kmenové krevní buňky v rámci transplantace, k tomu, aby se tyto buňky snáze uvolňovaly z kostní dřeně.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tevagrastim používá?

Přípravek Tevagrastim se podává injekčně pod kůži nebo jako infuze do žíly. Způsob podání, dávkování a délka léčby závisí na důvodu použití přípravku, tělesné hmotnosti pacienta a jeho reakci na léčbu. Přípravek Tevagrastim je podáván obvykle ve specializovaných léčebných zařízeních. Nicméně pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Tevagrastim ve formě injekce pod kůži, si mohou po odpovídajícím zaškolení aplikovat přípravek sami. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Tevagrastim působí?

Účinná látka přípravku Tevagrastim, filgrastim, je velmi podobná lidskému proteinu s názvem faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je bakterie schopná produkovat filgrastim. Uměle vyrobený protein účinkuje stejným způsobem jako přirozeně vytvořený G-CSF, a to tak, že podporuje kostní dřev k produkci vyššího množství bílých krvinek.

Jak byl přípravek Tevagrastim zkoumán?

Přípravek Tevagrastim byl zkoumán s cílem prokázat, že vykazuje účinky srovnatelné s referenčním léčivým přípravkem Neupogen.

Tevagrastim byl srovnáván s přípravkem Neupogen a s placebem (s léčbou neúčinným přípravkem) v rámci jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 348 pacientů s rakovinou prsu. Studie zkoumala dobu trvání těžké neutropenie v rámci pacientova prvního cyklu cytotoxické chemoterapie.

Bezpečnost přípravku Tevagrastim byla zkoumána v rámci dvou dalších studií, které byly provedeny na pacientech s rakovinou plic a s ne Hodgkinským lymfomem.

Jaký přínos přípravku Tevagrastim byl prokázán v průběhu studií?

Léčba oběma přípravky - přípravkem Tevagrastim či přípravkem Neupogen - vedla k podobným výsledkům co do zkrácení doby trvání těžké neutropenie. V průběhu prvního 21denního cyklu chemoterapie trvala těžká neutropenie u pacientů léčených Tevagrastimem či Neupogenem v průměru 1,1 dne, zatímco u pacientů léčených placebem to bylo 3,8 dne. Prokázalo se tak, že účinnost přípravku Tevagrastim je stejná jako účinnost přípravku Neupogen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tevagrastim?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Tevagrastim (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolesti pohybového systému (svalů a kostí) U více než 1 pacienta z 10 mohou být zaznamenány i jiné vedlejší účinky, a to v závislosti na onemocnění, ke kterému je přípravek Tevagrastim použit.

Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tevagrastim je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Tevagrastim by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na filgrastim nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tevagrastim schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že Tevagrastim vykazuje srovnatelný profil kvality, bezpečnosti i účinnosti jako Neupogen. Proto výbor CHMP zastával názor, že - stejně jako u přípravku Neupogen - přínos přípravku Tevagrastim převyšuje zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Tevagrastim bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Tevagrastim:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tevagrastim platné v celé Evropské unii společnosti Teva Generics GmbH dne 15. září 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tracleer je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2008.