

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### TEVAGRASTIM

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

#### **Τι είναι το Tevagrastim;**

Το Tevagrastim είναι ένα ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίνη.

Το Tevagrastim είναι «βιοϊσοδύναμο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Tevagrastim είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Tevagrastim είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tevagrastim;**

Το Tevagrastim χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής λευκοκυττάρων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της συχνότητας της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία κατά του καρκίνου.
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μυελοαφανιστική θεραπεία (θεραπεία που καταστρέφει το μυελό των οστών πριν από μεταμόσχευση μυελού των οστών, π.χ. σε ασθενείς με λευχαιμία) εάν θεωρηθεί ότι αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης σοβαρής ουδετεροπενίας
- για την αύξηση των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με ουδετεροπενία με ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων
- για τη θεραπεία της επιμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό HIV για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακών λοιμώξεων όταν άλλες θεραπείες είναι ακατάλληλες.

Το Tevagrastim χρησιμοποιείται επίσης για δότες βλαστοκυττάρων του αίματος που προορίζονται για μεταμόσχευση προκειμένου να υποβοηθηθεί η απελευθέρωση αυτών από τον μυελό των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Tenvagrastim;**

Το Tenvagrastim χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Ο τρόπος χορήγησης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στην θεραπεία. Το Tenvagrastim χορηγείται συνήθως σε ειδικό θεραπευτικό κέντρο, αν και οι ασθενείς που το λαμβάνουν με υποδόρια ένεση μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πώς δρα το Tenvagrastim;**

Η δραστική ουσία του Tenvagrastim, η φιλγραστίμη παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G-CSF). Η φιλγραστίμη παράγεται με τη μέθοδο της «τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA», δηλ. παράγεται από ένα βακτήριο που έχει λάβει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει φιλγραστίμη. Το υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με την φυσικά παραγόμενη G-CSF ενθαρρύνοντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκοκύτταρα.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tenvagrastim;**

Το Tenvagrastim μελετήθηκε για να αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς Neupogen.

Το Tenvagrastim συγκρίθηκε με το Neupogen και με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 348 ασθενείς με καρκίνο του μαστού. Η μελέτη εξέτασε τη διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας των ασθενών.

Για τη μελέτη της ασφάλειας του Tenvagrastim πραγματοποιήθηκαν δύο ακόμα μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα και με λέμφωμα non-Hodgkin.

### **Ποιο είναι το όφελος του Tenvagrastim σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι θεραπείες με Tenvagrastim και Neupogen επέφεραν παρόμοιες μειώσεις της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας. Κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας διάρκειας 21 ημερών, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή με Tenvagrastim ή Neupogen εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία για 1,1 ημέρα κατά μέσο όρο, σε αντιδιαστολή με τις 3,8 ημέρες των ασθενών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Ως εκ τούτου, η αποτελεσματικότητα του Tenvagrastim αποδείχθηκε αντίστοιχη εκείνης του Neupogen.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tenvagrastim;**

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αποδίδεται στο Tenvagrastim (παρουσιαζόμενες στο 10% των ασθενών) είναι ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε πάνω από 1 στους 10 ασθενείς, αναλόγως της παθήσεως κατά της οποίας χορηγείται. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tenvagrastim περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tenvagrastim δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tenvagrastim;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Tenvagrastim απέδειξε ότι διαθέτει ισοδύναμα στοιχεία ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με το Neupogen. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ήταν της άποψης ότι, όπως και με το Neupogen, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tenvagrastim.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Tenvagrastim:**

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Generics GmbH για το Tenvagrastim.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Tenvagrastim διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2008.**