

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TEVAGRASTIM****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Tevagrastim?

Tevagrastim on süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravimi toimeaine on filgrastiim.

Tevagrastim on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tevagrastim on sarnane bioloogilise ravimiga, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet (nimetatakse ka võrdlusravimiks). Tevagrastimi võrdlusravim on Neupogen. Lisateavet bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Tevagrastimit kasutatakse?

Tevagrastimit kasutatakse valgeliblede tekkimise stimuleerimiseks järgmistel juhtudel:

- neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede sisalduse vähenemine) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist (rakke hävitavat) keemiaravi (vähktõve ravi) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamiseks patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdi rakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõningatel leukeemiaga patsientidel), kui neil on pikaajalise raske neutropeenia oht;
- neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja nakkuste ohu vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid nakkusi;
- püsiva neutropeenia raviks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete nakkuste ohu vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks võib Tevagrastimit kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel luuüdist vabaneda.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Tevagrastimit kasutatakse?

Tevagrastimit manustatakse nahaaluse süstega või infusiooniga veeni. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad kasutamise eesmärgist, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Tevagrastimit manustatakse tavaliselt spetsiaalses ravikeskuses, kuigi patsiendid, kellele seda manustatakse nahaaluse süstena, võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida end ise. Täiendav teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Tevagrastim toimib?

Tevagrastimi toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniaid stimuleerivaks teguriks (G-CSF). Filgrastiimi toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab bakter, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA). Tehislik G-CSF toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, ergutades luuüdi tootma rohkem valgeliblesid.

Kuidas Tevagrastimit uuriti?

Tevagrastimit uuriti selle ravimi samaväärsuse tõendamiseks võrdlusravimiga Neupogen. Tevagrastimit võrreldi Neupogeniga ja platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, kus osales 348 rinnavähiga patsienti. Uuringus vaadeldi raske neutropeenia kestust patsientide tsütotoksilise keemiaravi esimese tsükli jooksul. Tevagrastimi ohutuse uurimiseks viidi läbi veel kaks täiendavat uuringut patsientidel, kellel oli kopsuvähk ja mitte-Hodgkini lümfoom.

Milles seisneb uuringute põhjal Tevagrastimi kasulikkus?

Ravi Tevagrastimiga ja ravi Neupogeniga vähendasid raske neutropeenia kestust sarnasel määral. Esimese 21-päevase keemiaravitsükli jooksul oli kas Tevagrastimiga või Neupogeniga ravitud patsientidel raske neutropeenia keskmiselt 1,1 päeva võrreldes 3,8 päevaga neil patsientidel, kes said platseebot. Seega tõendati, et Tevagrastimi efektiivsus on samaväärne Neupogeni efektiivsusega.

Mis riskid Tevagrastimiga kaasnevad?

Tevagrastimi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on luu-lihaskonna valu. Muud kõrvalnähtud võivad esineda enam kui ühel patsiendil kümnest olenevalt haigusseisundist, mille ravimiseks Tevagrastimit kasutatakse. Tevagrastimi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Tevagrastimit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) filgrastiimi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes.

Miks Tevagrastim heaks kiideti?

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud, et Tevagrastimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe profiil on samaväärne Neupogeni omaga. Seetõttu leidis inimravimikomitee, et nagu ka Neupogeni puhul, ületab Tevagrastimist saadav kasulikkus ilmnenu riskid. Komitee soovitas anda Tevagrastimile müügiloa.

Muu teave Tevagrastimi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Tevagrastimi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Generics GmbH 15. septembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Tevagrastimi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2008.