

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TEVAGRASTIM****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Tevagrastim?

Tevagrastim ir koncentrāts injekcijas vai infūzijas (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīduma pagatavošanai. Tās satur aktīvo vielu filgrastīmu.

Tevagrastim ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka Tevagrastim ir līdzīgs bioloģiskas izcelsmes zālēm, kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES) un satur to pašu aktīvo vielu (ko sauc arī par „atsauces zālēm”). Atsauces zāles Tevagrastim gadījumā ir Neupogen. Sīkāka informācija par bioloģiskas izcelsmes zālēm ir atrodama jautājumā – atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Tevagrastim?

Tevagrastim lieto, lai stimulētu balto asinsķermenīšu veidošanos, šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu (balto asinsķermenīšu paveida) līmenis) ilgumu un febrīlas neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) saslimstības risku pacientiem, kas saņem citotoksisko (šūnas iznīcinošo) ķīmijterapiju (vēža ārstēšanu);
- neitropēnijas ilguma samazināšanai pacientiem, kas tiek ārstēti, lai tiem, pirmkārt, iznīcinātu kaulu smadzeņu šūnas un tad veiktu kaulu smadzeņu pārstādīšanas operāciju (piemēram, dažiem leukēmijas slimniekiem), ja tie neatrodas ilgtermiņa smagas formas neitropēnijas saslimstības riska grupā;
- lai palielinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kam ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar smagas formas cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemērojami.

Tevagrastim var arī lietot pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodod asins cilmes šūnas nolūkā tās pārstādīt, lai palīdzētu atbrīvot šīs šūnas no kaulu smadzenēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Tevagrastim?

Tevagrastim ievada ar zemādas injekciju vai pa pilienam vēnā. Kādā veidā šīs zāles tiek lietotas, to deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādos gadījumos tās tiek lietotas, pacienta svāra un atbildes reakciju uz terapiju. Tevagrastim parasti ievada īpašos terapijas centros, bet pacienti, kas saņem zāles zemādas injekciju veidā un kas ir atbilstoši apmācīti, var ievadīt injekciju paši. Sīkāku informācija ir atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Tevagrastim darbojas?

Tevagrastim aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam ar nosaukumu granulocītu kolonijas stimulējošais faktors (G-CSF). Filgrastīms tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. Šo vielu veido baktērija, kurā ievadīts gēns (DNS), tāda veidā stimulējot šīs baktērijas spēju sintezēt filgrastīmu. Aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgi saražots G-CSF, stimulējot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asinsķermenīšu.

Kā noritēja Tevagrastim izpēte?

Tevagrastim pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm Neupogen. Tevagrastim salīdzināja ar Neupogen un placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, iesaistot 348 pacientus ar krūts vēzi. Pētījumā izskatīja smagas neitropēnijas ilgumu pacientu pirmā citotoksiskās ķīmijterapijas cikla laikā. Lai pārbaudītu Tevagrastim nekaitīgumu, veica divus turpmākus pētījumus, iesaistot pacientus, kam bija plaušu vēzis un ne-Hodžkina limfoma.

Kāds ir Tevagrastim iedarbīgums šajos pētījumos?

Tevagrastim terapija un Neupogen terapija radīja līdzvērtīgu smagas neitropēnijas ilguma samazināšanās līmeni. Pirmā 21 dienu ilga ķīmijterapijas cikla laikā pacientiem, kas lietojuši vai nu Tevagrastim vai Neupogen, bija smagas formas neitropēnija, kas vidēji ilga 1,1 dienu, salīdzinājumā ar 3,8 dienām tiem pacientiem, kas lietojuši placebo. Tādējādi tika pierādīts, ka Tevagrastim iedarbīgums ir līdzvērtīgs Neupogen iedarbīgam.

Kāds pastāv risks, lietojot Tevagrastim?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Tevagrastim blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir sāpes muskuļos un kaulos. Citas nevēlamas blakusparādības novēro vairāk nekā vienam pacientam no desmit, atkarībā no tā, kādas slimības ārstēšanai tiek lietotas Tevagrastim. Pilns visu Tevagrastim izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. Tevagrastim nedrīkst lietot cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret filgrastīmu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Tevagrastim tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka, atbilstoši Eiropas Savienības prasībām, ir pierādīta ar Tevagrastim salīdzināma Neupogen kvalitāte, nekaitīgums un efektivitātes profils. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Neupogen gadījumā, ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt Tevagrastim reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Tevagrastim

Eiropas Komisija 2008. gada 15. septembrī izsniedza Tevagrastim reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Teva Generics GmbH.

Pilns Tevagrastim EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09/2008.