

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**TEVAGRASTIM****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Tevagrastim?

Tevagrastim hu konċentrat li jiġi mdewweb biex jingħata b'infużjoni (drip fil-vina). Fih is-sustanza attiva filgrastim.

Tevagrastim hija mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Tevagrastim huwa simili għal mediċina bijoloġika li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li tinkludi fiha l-istess sustanza attiva (magħrufa bhala 'mediċina ta' referenza'). Il-mediċina ta' referenza għal Tevagrastim hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument ta' 'mistoqsija u tweġiba' [hawn](#).

Għal xiex jintuża Tevagrastim?

Tevagrastim huwa wżat sabiex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod fid-demm fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Inaqas iż-żmien ta' newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-każ li jkun hemm newtropenija febrili (newtropenija fil-fwied) f'pazjenti li jirċievu l-kemoterapija (trattament tal-kanċer) li huwa ċitotossiku (joqtol iċ-ċelloli);
- Inaqas iż-żmien ta' newtropenija f'pazjenti li għaddejjin bi trattament li jkisser iċ-ċelloli tal-mudullum qabel ma' l-mudullum jiġi trapjantat (bhal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtropenija severa fuq żmien twil;
- Iżid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti bin-newtropenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- Jittratta newtropenija persistenti f'pazjenti bil-vajrus uman ta' l-immunodeficijenza fi stat avanzat [HIV]. Tevagrastim jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ser jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' ċ-ċelloli mill-mudullum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Tevagrastim?

Tevagrastim jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda jew infużjoni fil-vina. Il-mod ta' kif jingħata, id-doża u ż-żmien tat-trattament jiddependu fuq ir-raġuni ta' l-użu, il-massa korporja tal-pazjent u r-rispons għat-trattament. Tevagrastim normalment jingħata f'ċentru ta' trattament speċjalizzat, minkejja li pazjenti li jirċievuh b'injezzjoni taht il-ġilda jistgħu jinjettaw rwiehhom ladarba jiġu mħarrġa sabiex jagħmlu dan. Għal iktar tagħrif, ara l-Fuljett ta' Tagħrif..

Kif jahdem Tevagrastim?

Is-sustanza attiva f' Tevagrastim, filgrastim hija simili hafna għal proteina umana msejja stimolazzjoni tal-kolownja granulocijto (G-CSF). Filgrastim huwa prodott b' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn batterju li tkun irċiviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi filgrastim. Il-fattur sostituttiv jaġixxi bl-istess mod trapjantabbli u jahdem bl-istess mod bħal prodott b' mod naturali G-CSF billi jinkoraġġixxi l-mudullum sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem.

Kif ġie studjat Tevagrastim?

Tevagrastim ġie studjat biex jiġi muri li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, Neupogen. Tevagrastim ġie kumparat ma' Neupogen u ma' placebo (trattament fint) fi studju prinċipali li kien jinvolvi 348 pazjent bil-kanċer tas-sider. L-istudju haress lejn żmien ta' newtrogenija severa matul l-ewwel ċiklu ta' kemoterapija ċitotossika tal-pazjenti.

Sabiex tiġi studjata s-sigurtà ta' Tevagrastim, saru żewġ studju oħrajn fuq pazjenti bil-kanċer tal-pulmun u limfoma non-Hodgkin.

X'benefiċċju wera Tevagrastim matul l-istudji mwettqa?

Trattament bir-Tevagrastim u n-Neupogen għab tnaqqis simili fiż-żmien ta' newtrogenija severa. Matul l-ewwel 21 jum ta' ċiklu kemoterapewtiku, pazjenti trattati b' kemm Tevagrastim jew Neupogen kellhom newtrogenija severa għal medja ta' 1.1 jum, kumparat ma' 3.8 jum f' dak li jirċievu placebo. Għalhekk, l-effikaċja ta' Tevagrastim giet murija bħala ekwivalenti għal dik ta' Neupogen.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tevagrastim?

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tevagrastim (li deher f'iktar minn pazjent wiehed minn kull għaxra) hu uġiegh muskuloskeletal (uġiegh fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent minn għaxra skond il-kondizzjoni li Tevagrastim jkun użat għaliha. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrappurtata b' **Tevagrastim**, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Tevagrastim m'għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal filgrastim jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Tevagrastim?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra li, b' mod konformi mal-htigijiet ta' l-Unjoni Ewropea, Tevagrastim wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' dawg ta' Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Neupogen, il-benefiċċji jegħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Tevagrastim jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Tevagrastim:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tevagrastim lil Teva Generics GmbH fil-15 ta' Settembru 2008.

L-EPAR shih għal Tevagrastim jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 09-2008.