

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TEVAGRASTIM****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Tevagrastim?

Tevagrastim je injekčný alebo infúzny roztok (kvapká do žily). Obsahuje účinnú látku filgrastim. Liek Tevagrastim je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Tevagrastim je podobný biologickému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Tevagrastim je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Tevagrastim používa?

Liek Tevagrastim sa používa na stimuláciu tvorby bielych krviniek v týchto situáciách:

- skrátenie doby trvania neutropénie (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénia sprevádzaná horúčkou) v prípade pacientov liečených cytotoxickou chemoterapiou (liečba rakoviny, ktorá zabíja bunky),
- skrátenie doby trvania neutropénie v prípade pacientov podstupujúcich liečbu zameranú na zničenie buniek kostnej drene pred jej transplantáciou (ako v prípade niektorých pacientov s leukémiou), ak im hrozí dlhotrvajúca vážna neutropénia,
- zvýšenie hladiny neutrofilov a zníženie rizika infekcií v prípade pacientov s neutropéniou, ktorí trpeli vážnymi opakovanými infekciami,
- liečba perzistentnej neutropénie v prípade pacientov s pokročilou infekciou HIV s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti na liečbu neutropénie nie sú vhodné.

Liek Tevagrastim môžu užívať aj pacienti, ktorí chcú darovať krvné progenitorové bunky na transplantáciu s cieľom pomôcť uvoľniť tieto bunky z kostnej drene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Tevagrastim užíva?

Liek Tevagrastim sa podáva subkutánnou injekciou (pod kožu) alebo infúziou do žily. Spôsob podávania lieku, jeho dávka a dĺžka trvania liečby závisia od dôvodov jeho použitia, telesnej hmotnosti pacienta, ako aj reakcie na liečbu. Tevagrastim sa zvyčajne podáva v špecializovanom liečebnom stredisku. Pacienti, ktorí liek užívajú prostredníctvom subkutánnej injekcie, si ho po zaškolení môžu vpichovať sami. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Tevagrastim účinkuje?

Účinná látka lieku Tevagrastim, filgrastim, sa veľmi podobá ľudskému proteínu s názvom faktor stimulujúci granulocytové kolóny (G-CSF). Filgrastim sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť filgrastim. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vyrobený G-CSF tak, že podporuje kostnú dreň v produkcii bielych krviniek.

Ako bol liek Tevagrastim skúmaný?

Tevagrastim bol skúmaný s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom, ktorým je liek Neupogen.

Liek Tevagrastim bol porovnávaný s liekom Neupogen a s placebom (zdanlivým liekom) v rámci jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 348 pacientiek s rakovinou prsníka. Táto štúdia sa zamerala na dĺžku trvania závažnej neutropénie počas prvého cyklu cytotoxickej chemoterapie pacientok.

Sledovaním bezpečnosti lieku Tevagrastim sa zaoberali dve ďalšie štúdie, ktoré boli vykonané na pacientoch s rakovinou pľúc a non-Hodgkinovým lymfómom.

Aký prínos preukázal liek Tevagrastim v týchto štúdiách?

Liečba liekmi Tevagrastim a Neupogen priniesla približne rovnaké skrátenie doby trvania závažnej neutropénie. Počas prvého 21-dňového chemoterapeutického cyklu mali pacienti liečení buď liekom Tevagrastim alebo liekom Neupogen závažnú neutropéniu po dobu približne 1,1 dňa v porovnaní s 3,8 dňami v prípade pacientov užívajúcich placebo. Tým sa preukázalo, že účinnosť lieku Tevagrastim bola rovnaká ako účinnosť lieku Neupogen.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tevagrastim?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Tevagrastim (pozorovaným u viac ako 1 pacienta zo 100) je muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí). Ďalšie vedľajšie účinky je možné pozorovať u viac ako 1 pacienta z 10 v závislosti od toho, na čo sa liek Tevagrastim používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tevagrastim sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tevagrastim by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na filgrastim alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Tevagrastim schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že v súlade s požiadavkami Európskej únie liek Tevagrastim preukázal porovnateľnú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako liek Neupogen. Výbor CHMP sa preto domnieva, že, rovnako ako v prípade lieku Neupogen, prínos lieku je väčší ako zistené riziká. Výbor odporučil udeliť pre liek Tevagrastim povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Tevagrastim:

Dňa 15 septembra 2008 vydala Európska komisia spoločnosti Teva Generics GmbH povolenie na uvedenie lieku Tevagrastim na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tevagrastim sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2008