

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****TEVAGRASTIM****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Tevagrastim?**

Zdravilo Tevagrastim je raztopina za injiciranje ali infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim.

Zdravilo Tevagrastim je podobno biološko zdravilo. To pomeni, da je zdravilo Tevagrastim podobno biološkemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebujejo enako zdravilno učinkovino (t.i. „referenčno zdravilo“). Referenčno zdravilo za zdravilo Tevagrastim je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

**Za kaj se zdravilo Tevagrastim uporablja?**

Zdravilo Tevagrastim se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvničk v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in zmanjšanje pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo (zdravljenje proti raku), ki je citotoksična (ubija celice);
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki se zdravijo s terapijo, katere cilj je uničenje celic kostnega mozga pred presaditvijo kostnega mozga (kot npr. pri bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dlje trajajočo hudo nevtropenijo;
- za povečanje števila nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja za okužbe pri bolnikih z nevtropenijo, ki so imeli v preteklosti hujše, ponavljajoče se okužbe;
- za zdravljenje nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), z namenom zmanjšanja tveganja za bakterijske okužbe, ko druge oblike zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Tevagrastim se lahko uporablja tudi pri bolnikih, ki bi naj darovali matične celice za presaditev, za sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Tevagrastim uporablja?**

Zdravilo Cepivo Tevagrastim se daje z injekcijo pod kožo ali infuzijo v veno. Način dajanja, odmerek in trajanje zdravljenja so odvisni od namena uporabe, telesne mase bolnika in odziva na zdravljenje.

Zdravilo Tevagrastim se običajno daje v specializiranem zdravstvenem centru, vendar pa si ga lahko bolniki, ki ga prejemajo s podkožno injekcijo, dajejo tudi sami, pod pogojem, da so bili ustrezno usposobljeni. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### **Kako zdravilo Tevagrastim deluje?**

Učinkovina v zdravilu Tevagrastim, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (granulocyte colony stimulating factor - G-CSF). Filgrastim se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvaja ga bakterija, ki je prejela gen (DNK), s pomočjo katerega postane sposobna tvoriti filgrastim. Nadomestek deluje na enak način kot naravni granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, in sicer tako, da spodbudi kostni mozeg, da tvori več belih krvničk.

### **Kako je bilo zdravilo Tevagrastim raziskano?**

Zdravilo Tevagrastim so preučevali, da bi dokazali, da je podobno referenčnemu zdravilu Neupogen. Zdravilo Tevagrastim so primerjali z zdravilom Neupogen in placebom v eni glavni študiji, ki je vključevala 348 bolnikov z rakom dojke. Študija je preučevala trajanje hude nevtropenije med prvim ciklom citotoksične kemoterapije, ki ga je prejel bolnik.

Za preučitev varnosti zdravila Tevagrastim sta bili izvedeni še dve študiji z bolniki s pljučnim rakom in z neHodgkinovim limfomom.

### **Kakšne koristi je zdravilo Tevagrastim izkazalo med študijami?**

Zdravljenje z zdraviloma Tevagrastim in Neupogen je privedlo do podobnega skrajšanja trajanja hude nevtropenije. Med prvim 21 dnevni ciklom kemoterapije so imeli bolniki, zdravljeni bodisi z zdravilom Tevagrastim ali Neupogen, hudo netropenijo v povprečju 1,1 dan, v primerjavi s 3,8 dnevi pri tistih, ki so prejeli placebo. Tako je bilo dokazano, da je učinkovitost zdravila Tevagrastim ekvivalentna učinkovitosti zdravila Neupogen.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tevagrastim?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Tevagrastim (opažen pri več kot 1 bolniku izmed 10) je mišičnoskeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh). Pri več kot 1 bolniku izmed 10 se lahko pojavijo tudi drugi neželeni učinki, v odvisnosti od stanja, zaradi katerega se zdravilo Tevagrastim uporablja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tevagrastim, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rebetol se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) filgrastim ali katero koli drugo sestavino zdravila.

### **Zakaj je bilo zdravilo Tevagrastim odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije dokazano, da ima zdravilo Tevagrastim podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Neupogen. Zaradi tega je CHMP menil, da so koristi zdravila Tevagrastim, tako kot pri zdravilu Neupogen, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Tevagrastim odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Tevagrastim:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tevagrastim, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Generics GmbH dne 15. septembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tevagrastim je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2008.**