



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244396/2015
EMA/H/C/003910

Resumen del EPAR para el público general

Ristempa pegfilgrastim

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ristempa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ristempa.

Para más información sobre el tratamiento con Ristempa, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ristempa y para qué se utiliza?

Ristempa se utiliza en pacientes de cáncer para paliar algunos de los efectos adversos de su tratamiento. La quimioterapia (medicinas para el tratamiento del cáncer) citotóxica (que destruye las células) también destruye los glóbulos blancos sanguíneos, lo que puede producir neutropenia (bajo número de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones) y el desarrollo de infecciones. Ristempa se utiliza para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre).

Ristempa no puede utilizarse en pacientes con leucemia mieloide crónica (un cáncer de los glóbulos blancos). Tampoco puede utilizarse en pacientes con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen demasiados glóbulos blancos, lo que puede dar lugar a una leucemia).

Ristempa contiene el principio activo pegfilgrastim. Este medicamento es el mismo que Neulasta, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Neulasta ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Ristempa (consentimiento informado).



¿Cómo se usa Ristempa?

Ristempa solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o los trastornos de la sangre.

Ristempa se presenta como solución inyectable en jeringas precargadas que contienen 6 mg de pegfilgrastim. Se administra como una inyección subcutánea única de 6 mg, unas 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento si cuentan con la preparación adecuada.

¿Cómo actúa Ristempa?

El principio activo de Ristempa, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim, muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), que ha sido «pegilado», es decir, se ha unido a un compuesto químico llamado polietilenoglicol (PEG). El filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutropenia.

El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. Al encontrarse pegilado en el pegfilgrastim, disminuye el ritmo al que se elimina del organismo y permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ristempa en los estudios realizados?

Ristempa se ha evaluado en dos estudios fundamentales en los que participaron 467 pacientes con cáncer de mama que estaban siendo tratadas con quimioterapia citotóxica. En ambos estudios, se comparó la eficacia de una inyección única de Ristempa con múltiples inyecciones diarias de filgrastim durante cada uno de los cuatro ciclos de quimioterapia. El criterio principal de eficacia fue la duración de la neutropenia intensa durante el primer ciclo de quimioterapia.

Ristempa fue tan eficaz como el filgrastim para reducir la duración de la neutropenia intensa. En ambos estudios, las pacientes sufrieron neutropenia intensa durante aproximadamente 1,7 días en su primer ciclo de quimioterapia, frente a entre 5 y 7 días cuando no se usó ningún medicamento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ristempa?

Los efectos adversos más frecuentes de Ristempa (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor óseo y muscular, dolor de cabeza y náuseas (ganas de vomitar). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ristempa?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ristempa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ristempa?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ristempa se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ristempa la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Ristempa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ristempa el 13 de abril de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Ristempa pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ristempa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.

Medicamento con autorización anulada