

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**BIOGRASTIM****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Biograstim?

Biograstim on süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravimi toimeaine on filgrastiim. Biograstim on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Biograstim on sarnane bioloogilise ravimiga, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet (nimetatakse ka võrdlusravimiks). Biograstimi võrdlusravim on Neupogen. Lisateavet bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Biograstimit kasutatakse?

Biograstimit kasutatakse valgeliblede tekkimise stimuleerimiseks järgmistel juhtudel:

- neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede sisalduse vähenemine) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist (rakke hävitavat) keemiaravi (vähktõve ravi) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamiseks patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse lüüdi rakud enne lüüdi siirdamist (näiteks mõningatel leukeemiaga patsientidel), kui neil on pikaajalise raske neutropeenia oht;
- neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja nakkuste ohu vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid nakkusi;
- püsiva neutropeenia raviks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete nakkuste ohu vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks võib Biograstimit kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel lüüdist vabaneda.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Biograstimit kasutatakse?

Biograstimit manustatakse nahaaluse süstega või infusiooniga veeni. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad kasutamise eesmärgist, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Biograstimit manustatakse tavaliselt spetsiaalses ravikeskuses, kuigi patsiendid, kellele seda manustatakse nahaaluse süstena, võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida end ise. Täiendav teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Biograstim toimib?

Biograstimi toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniaid stimuleerivaks teguriks (G-CSF). Filgrastiimi toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil:

sesta toodab bakter, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA). Tehislik G-CSF toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, ergutades luuüdi tootma rohkem valgeliblesid.

Kuidas Biograstimit uuriti?

Biograstimit uuriti selle ravimi samaväärsuse tõendamiseks võrdlusravimiga Neupogen.

Biograstimit võrreldi Neupogeniga ja platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, kus osales 348 rinnavähiga patsienti. Uuringus vaadeldi raske neutropeenია kestust patsientide tsütotoksilise keemiaravi esimese tsükli jooksul.

Biograstimi ohutuse uurimiseks viidi läbi veel kaks täiendavat uuringut patsientidel, kellel oli kopsuvähk ja mitte-Hodgkini lümfoom.

Milles seisneb uuringute põhjal Biograstimi kasulikkus?

Ravi Biograstimiga ja ravi Neupogeniga vähendasid raske neutropeenია kestust sarnasel määral.

Esimese 21-päevase keemiaravitsükli jooksul oli kas Biograstimiga või Neupogeniga ravitud patsientidel raske neutropeenია keskmiselt 1,1 päeva võrreldes 3,8 päevaga neil patsientidel, kes said platseebot. Seega tõendati, et Biograstimi efektiivsus on samaväärne Neupogeni efektiivsusega.

Mis riskid Biograstimiga kaasnevad?

Biograstimi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on luu-lihaskonna valu. Muud kõrvalnähtud võivad esineda enam kui ühel patsiendil kümnest olenevalt haigusseisundist, mille ravimiseks Biograstimit kasutatakse. Biograstimi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Biograstimit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) filgrastiimi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes.

Miks Biograstim heaks kiideti?

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud, et Biograstimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe profiil on samaväärne Neupogeni omaga. Seetõttu leidis inimravimikomitee, et nagu ka Neupogeni puhul, ületab Biograstimist saadav kasulikkus ilmnenud riskid. Komitee soovitas anda Biograstimile müügiloa.

Muu teave Biograstimi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Biograstimi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele CT Arzneimittel GmbH 15. septembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Biograstimi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2008.