

EMA/434854/2014
EMA/H/C/000918

Kokkuvõte üldsusele

FILGRASTIM Hexal

filgrastiim

See on ravimi Filgrastim Hexal Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal on süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus) eeltäidetud süstlas. Ravim sisaldab toimeainena filgrastiimi (30 või 48 miljonit ühikut).

Filgrastim Hexal on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Filgrastim Hexal on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Filgrastim Hexali võrdlusravim on Neupogen. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Filgrastim Hexalit kasutatakse?

Filgrastim Hexalit kasutatakse leukotsüütide (vere valgeliblede) tekke stimuleerimiseks järgmistel näidustustel:

- neutropeenia (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist (rakke hävitavat) keemiaravi (vähiravi) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamiseks patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdi rakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõningatel leukeemiaga patsientidel), kui neil on pikaajalise raske neutropeenia oht;
- neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja infektsiooniriski vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi);

- püsiva neutroopenia raviks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kaugelarenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks võib Filgrastim Hexalit kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel luuüdist vabaneda.

Filgrastim Hexal on retseptiravim.

Kuidas Filgrastim Hexalit kasutatakse?

Filgrastim Hexalit manustatakse nahaaluse süstega või veeniinfusiooniga. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad näidustusest, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Filgrastim Hexalit manustatakse tavaliselt spetsiaalses ravikeskuses, kuigi patsiendid, kellele seda manustatakse nahaaluse süstena, võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida end ise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Filgrastim Hexal toimib?

Filgrastim Hexali toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiimi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA). Tehislik G-CSF toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis.

Kuidas Filgrastim Hexalit uuriti?

Filgrastim Hexalit uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Neupogen.

Neljas uuringus vaadeldi neutrofiilide sisaldust veres kokku 146 tervel vabatahtlikul, kellele manustati kas Filgrastim Hexalit või Neupogeni. Uuringutes vaadeldi eri ravimiannuste toimet ühekordsel ja korduval manustamisel. Ravimeid manustati nahaaluse süstena või veeniinfusioonina. Uuringute põhinäitaja oli neutrofiilide sisaldus ravi esimese 10 päeva jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Filgrastim Hexali kasulikkus?

Uuringutes suurendasid Filgrastim Hexal ja Neupogen neutrofiilide sisaldust tervete vabatahtlike veres sarnasel määral. Seda peeti piisavaks, et näidata Filgrastim Hexali ja selle võrdlusravimi kasulikkuse võrreldavust.

Mis riskid Filgrastim Hexaliga kaasnevad?

Filgrastim Hexali kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on luu-lihaskonna valu. Olenevalt Filgrastim Hexali kasutamise näidustusest võivad ka muud kõrvalnähud esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Filgrastim Hexali kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Filgrastim Hexal heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Filgrastim Hexal võrdväärne kvaliteet ning ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimiga Neupogen. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Filgrastim Hexali müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Filgrastim Hexali ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Filgrastim Hexali võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Filgrastim Hexali ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Filgrastim Hexali kohta

Euroopa Komisjon andis Filgrastim Hexali müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Filgrastim Hexali kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Filgrastim Hexaliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.