

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**FILGRASTIM RATIOPHARM****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. 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 Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm on süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravimi toimeaine on filgrastiim.

Filgrastim ratiopharm on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Filgrastim ratiopharm on sarnane bioloogilise ravimiga, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet (nimetatakse ka võrdlusravimiks). Filgrastim ratiopharmi võrdlusravim on Neupogen. Lisateavet bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Filgrastim ratiopharmit kasutatakse?

Filgrastim ratiopharmit 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 luuüdi rakud enne luuüdi 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 Filgrastim ratiopharmit kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel luuüdist vabaneda.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Filgrastim ratiopharmit kasutatakse?

Filgrastim ratiopharmit manustatakse nahaaluse süstega või infusiooniga veeni. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad kasutamise eesmärgist, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Filgrastim ratiopharmit 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 Filgrastim ratiopharm toimib?

Filgrastim ratiopharmi toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniaid stimuleerivaks teguriks (G-CSF). Filgrastiimi toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda 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 Filgrastim ratiopharmit uuriti?

Filgrastim ratiopharmit uuriti selle ravimi samaväärsuse tõendamiseks võrdlusravimiga Neupogen. Filgrastim ratiopharmit võrreldi Neupogeniga ja platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, kus osales 348 rinnavähiga patsienti. Uuringus vaadeldi raske neutropeenია kestust patsientide tsütotoksilise keemiaravi esimese tsükli jooksul.

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

Milles seisneb uuringute põhjal Filgrastim ratiopharmi kasulikkus?

Ravi Filgrastim ratiopharmiga ja ravi Neupogeniga vähendasid raske neutropeenია kestust sarnasel määral. Esimese 21-päevase keemiaravitsükli jooksul oli kas Filgrastim ratiopharmiga või Neupogeniga ravitud patsientidel raske neutropeenია keskmiselt 1,1 päeva võrreldes 3,8 päevaga neil patsientidel, kes said platseebot. Seega tõendati, et Filgrastim ratiopharmi efektiivsus on samaväärne Neupogeni efektiivsusega.

Mis riskid Filgrastim ratiopharmiga kaasnevad?

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

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

Miks Filgrastim ratiopharm heaks kiideti?

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

Muu teave Filgrastim ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Filgrastim ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele ratiopharm GmbH 15. septembril 2008.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2008.