

EMA/434816/2014
EMA/H/C/000825

Kokkuvõte üldsusele

Ratiograstim

filgrastiim

See on ravimi Ratiograstim 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 Ratiograstim?

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

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

Milleks Ratiograstimit kasutatakse?

Ratiograstimit 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 neutropeenia raviks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kaugalearenenud infektsiooniga patsientidel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks tohib Ratiograstimit kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel luuüdist vabaneda.

Ratiograstim on retseptiravim.

Kuidas Ratiograstimit kasutatakse?

Ratiograstimit manustatakse nahaaluse süstega või veeniinfusiooniga. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad näidustusest, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Ratiograstimit 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 Ratiograstim toimib?

Ratiograstimi 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 Ratiograstimit uuriti?

Ratiograstimit uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Neupogen.

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

Ratiograstimi ohutuse uurimiseks tehti veel kaks täiendavat uuringut patsientidel, kellel oli kopsuvähk ja mitte-Hodgkini lümfoom.

Milles seisneb uuringute põhjal Ratiograstimi kasulikkus?

Ravi Ratiograstimiga ja ravi Neupogeniga vähendasid raske neutropeenია kestust sarnasel määral. Esimese 21-päevase keemiaravitsükli jooksul kestis kas Ratiograstimiga või Neupogeniga ravitud patsientidel raske neutropeenია keskmiselt 1,1 ööpäeva ja platseebot saanud patsientidel 3,8 ööpäeva. Seega tõestati, et Ratiograstimi efektiivsus on samaväärne Neupogeni efektiivsusega.

Mis riskid Ratiograstimiga kaasnevad?

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

Miks Ratiograstim heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ratiograstim 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 Ratiograstimi müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ratiograstimi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave Ratiograstimi kohta

Euroopa Komisjon andis Ratiograstimi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. septembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ratiograstimi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ratiograstimiga 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.