



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

Kokkuvõte üldsusele

Ristempa pegfilgrastiim

See on ravimi Ristempa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiluba andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ristempa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ristempa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ristempa ja milleks seda kasutatakse?

Ristempat kasutatakse vähktõvega patsientidel, et anda abi nende ravi teatud kõrvalnähtude vastu. Tsütotoksiline (rakke hävitav) keemiaravi (vähktõve ravi) hävitab ka vere valgeliblesid, mis võib põhjustada neutropeeniat (valgeliblede neutrofiilide vähesus; neutrofiilid võitlevad nakkuste vastu) ja nakkuste teket. Ristempat kasutatakse neutroopenia kestuse ja febrilise neutroopenia (palavikuga neutroopenia) esinemissageduse vähendamiseks.

Ristempat ei saa kasutada patsientidel, kellel on krooniline müeloidleukeemia (valgeliblede vähk). Samuti ei saa seda kasutada müelodüsplastiliste sündroomidega (haigus, mille korral valgeliblesid tekib liiga palju, mis võib areneda leukeemiaks) patsientidel.

Ravim sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. See ravim on samane Neulastaga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Neulasta tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Ristempa toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Ristempat kasutatakse?

Ristempa on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi- või verehäirete ravis kogunud arsti järelevalve all.



Ristempat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes, mis sisaldavad 6 mg pegfilgrastiimi. Seda manustatakse 6 mg ühekordse nahaaluse süstena ligikaudu 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohast õpetust, võivad nad end ise süstida.

Kuidas Ristempa toimib?

Ristempa toimeaine pegfilgrastiim koosneb filgrastiimist – inimvalgu granulotsüütide kolooniat stimuleeriva faktori (G-CSF) koopiast –, mis on pegüleeritud (kaetud polüetüleenglükooliga (PEG)). Filgrastiim ergutab luuüdi tootma rohkem valgeliblesid, see suurendab valgeliblede hulka ja ravib neutropeeniat.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisainena turustatud mitmeid aastaid. Et filgrastiim on pegfilgrastiimis pegüleeritud, väljub ravim organismist aeglasemalt ja seda võib anda harvemini.

Milles seisneb uuringute põhjal Ristempa kasulikkus?

Ristempat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 467 rinnavähiga patsienti, kes said tsütotoksilist keemiaravi. Mõlemas uuringus võrreldi Ristempa ühekordse süste ja ööpäevas mitu korda tehtud filgrastiimi süste efektiivsust kõigi nelja keemiaravitsükli ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli raske neutropeenia kestus esimese keemiaravitsükli jooksul.

Ristempa oli raske neutropeenia kestuse vähendamisel sama efektiivne kui filgrastiim. Mõlemas uuringus kestis patsientidel raske neutropeenia esimese keemiaravitsükli jooksul 1,7 päeva, kumbagi ravimit kasutamata kestis see 5–7 päeva.

Mis riskid Ristempaga kaasnevad?

Ristempa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luu- ja lihasvalu, peavalu ja iiveldus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ristempa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ristempa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Ristempa kohta

Euroopa Komisjon andis Ristempa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. aprillil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ristempa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ristempaga 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: 04-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud