



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*alfaefbemalenograstiim*)

Ülevaade ravimist Ryzneuta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ryzneuta ja milleks seda kasutatakse?

Ryzneuta on ravim, mis stimuleerib leukotsüütide teket. Seda kasutatakse neutropeeniat (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) kestuse ja febrilise neutropeeniat (palavikuga neutropeeniat) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist keemiaravi (rakke hävitavad vähiravimid) saavatel patsientidel.

Ryzneuta ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke).

Ryzneuta sisaldab toimeainet alfaefbemalenograstiimi.

Kuidas Ryzneutat kasutatakse?

Ryzneuta on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Ryzneutat manustatakse nahaaluse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli lõppu.

Lisateavet Ryzneuta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ryzneuta toimib?

Keemiaravi võib põhjustada neutropeeniat, mis võib suurendada infektsioonide riski. Ryzneuta toimeaine alfaefbemalenograstiim on väga sarnane valguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF), mis osaleb leukotsüütide tootmises luuüdis. Ryzneuta toimib nagu G-CSF ning aitab luuüdil toota rohkem leukotsüüte, ravides nii neutropeeniat.

Mis on uuringute põhjal Ryzneuta kasulikkus?

Ryzneuta kasulikkust uuriti kolmes põhiuuringus, milles osalesid patsiendid, kes said rinnavähi raviks müelotoksilist keemiaravi (vererakke hävitavad vähiravimid). Uuringutes mõõdeti päevade arvu, mil patsientidel oli raske neutropeeniat pärast keemiaravi alustamist.



Uuringus, milles osales 122 patsienti, esines Ryzneutat saanud patsientidel raske neutropeenia keskmiselt 2,9 päeva vähem kui platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel: vastavalt 1,3 päeva ja 3,9 päeva.

Teises uuringus, milles osales 393 patsienti, võrreldi Ryzneutat saanud patsiente pegfilgrastiimi (samuti neutropeenia ravim, mida manustatakse sarnaselt Ryzneutaga üks kord keemiaravitsükli jooksul) saanud patsientidega: mõlemal rühmal esines raske neutropeenia keskmiselt 0,2 päeva.

Kolmas uuring tehti 242 naisel, kes vajasisid pärast rinnavähi kirurgilist operatsiooni keemiaravi. Selles uuringus esines Ryzneutat saanud patsientidel ja filgrastiimi (samuti neutropeenia ravim, mida manustatakse üks kord ööpäevas) saanud patsientidel keskmiselt 0,7 päeva rasket neutropeeniat.

Mis on Ryzneuta riskid?

Ryzneuta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ryzneuta kõrvalnähud on enamasti seotud luude ja lihaste valuga. Kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks selja-, liigese- ja jäsemevalu.

Miks Ryzneuta ELis heaks kiideti?

Patsientidel, kes said vähiravina keemiaravi, vähendas Ryzneuta raske neutropeenia kestust sama palju kui pegfilgrastiim ja filgrastiim (muud olemasolevad ravimid) ning uusi ohutusprobleeme ei tuvastatud võrreldes muude kliinilises praktikas kasutatavate G-CSF-ravimitega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ryzneuta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Ryzneuta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ryzneuta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ryzneuta oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ryzneuta kohta

Lisateave Ryzneuta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.w