



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Ristempa

pegfilgrastiimi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ristempa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ristempan käytöstä.

Potilas saa Ristempan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ristempa on ja mihin sitä käytetään?

Ristempa on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu helpottamaan joitakin syöpäpotilaiden hoidon sivuvaikutuksia. Kemoterapia (syövän hoidossa käytettävät lääkkeet), joka on sytotoksista (tappaa soluja), tappaa myös valkosoluja. Tämä saattaa johtaa neutropeniaan (neutrofiilien, eräiden infektoita torjuvien valkosolujen niukkuus) ja infektioiden kehittymiseen. Ristempaa käytetään lyhentämään neutropenian kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä.

Ristempaa ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat kroonista myelooista leukemiaa (valkosoluihin kohdistuva syöpä). Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, jotka sairastavat myelodysplastista oireyhtymää (sairaus, jossa keho tuottaa liian paljon valkosoluja, mikä saattaa johtaa leukemiaan).

Ristempan vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Lääke on sama kuin Neulasta, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Neulastaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Ristempaa varten.

Miten Ristempaa käytetään?

Ristempaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain syövän tai verisairauksien hoitoon perehtynyt erikoislääkäri.



Ristempaa on saatavana injektionesteenä esitöytetyssä ruiskussa, joka sisältää 6 mg pegfilgrastiimia. Se annetaan 6 mg:n kertainjektiona ihon alle noin 24 tuntia kemoterapiasyklin päättymisen jälkeen. Potilaat voivat injektoida lääkkeen itse, kun heidät on ensin perehdytetty siihen.

Miten Ristempa vaikuttaa?

Ristempaan vaikuttava aine pegfilgrastiimi sisältää filgrastiimia, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Pegfilgrastiimissa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan valkosoluja niin, että valkosolujen määrä kasvaa, jolloin neutropenia paranee.

Filgrastiimia on ollut saatavana muissa lääkevalmisteissa Euroopan unionissa (EU:ssa) jo useiden vuosien ajan. Koska se on pegfilgrastiimissa pegyloituna, se poistuu elimistöstä hitaammin, minkä ansiosta lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Ristempasta on havaittu tutkimuksissa?

Ristempaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 467 rintasyöpää sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet sytotoksista kemoterapiaa. Molemmissa tutkimuksissa verrattiin Ristempa-kertainjektiota useaan päivittäiseen filgrastiimi-injektioon neljän kemoterapiasyklin aikana. Pääasiallinen tehon mitta oli vaikean neutropenian kesto ensimmäisen kemoterapiasyklin aikana.

Ristempa lyhensi vaikean neutropenian kestoa yhtä tehokkaasti kuin filgrastiimi. Molemmissa tutkimuksissa potilailla oli vaikea neutropenia noin 1,7 vuorokautta ensimmäisen kemoterapiasyklin aikana, kun kesto ilman kumpaakaan lääkettä on 5–7 vuorokautta.

Mitä riskejä Ristempaan liittyy?

Ristempaan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat luu- ja lihaskivut, päänsärky ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ristempa on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ristempaan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ristempaan turvallinen ja tehokas käyttö?

Ristempaan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Ristempaan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Ristempasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ristempaa varten 13. huhtikuuta 2015.

Ristempaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Ristempalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 04-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa