



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ristempa

pegfilgrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ristempa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Ristempa.

Praktične informacije o korištenju lijeka Ristempa pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ristempa i za što se koristi?

Ristempa je lijek koji se primjenjuje u oboljelih od raka kako bi pomogao u ublažavanju nekih nuspojava povezanih s liječenjem. Kemoterapija (lijekovi za rak), koja je citotoksična (uništava stanice), uništava i bijele krvne stanice, što može dovesti do neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcija) i razvoja infekcija. Ristempa se primjenjuje za smanjenje trajanja neutropenije i pojave febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom).

Ristempa se ne smije primjenjivati u bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom (rakom bijelih krvnih stanica). Isto tako ne smije se primjenjivati u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromom (bolest kod koje dolazi do prekomjernog stvaranja bijelih krvnih stanica, a može prijeći u leukemiju).

Ristempa sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim. Ovaj lijek isti je kao i Neulasta, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Neulasta pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Ristempa (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Ristempa koristi?

Ristempa se izdaje samo na liječnički recept te liječenje mora započeti i nadzirati liječnik koji je iskusan u liječenju raka ili poremećaja krvi.



Ristempa se isporučuje kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama koje sadrže 6 mg pegfilgrastima. Primjenjuje se pod kožu u obliku jednokratne injekcije od 6 mg približno 24 sata nakon završetka svakog kemoterapijskog ciklusa. Ako prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek.

Kako djeluje Ristempa?

Djelatna tvar u Ristempi, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima, koji je vrlo sličan humanom proteinu pod nazivom faktor stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF) koji je „pegiliran“ (vezan za tvar pod nazivom polietilenglikol). Filgrastim stimulira koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je već mnogo godina dostupan u Europskoj uniji (EU) kao sastavni dio drugih lijekova. Budući da je pegiliran u pegfilgrastimu, brzina kojom se lijek uklanja iz tijela je smanjena, te se stoga lijek može rjeđe primjenjivati.

Koje su koristi lijeka Ristempa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ristempa ispitivan je u dva glavna ispitivanja koja su obuhvaćala 467 ispitanica s rakom dojke koje su primale citotoksičnu kemoterapiju. U oba ispitivanja uspoređivana je jednokratna injekcija lijeka Ristempa s višekratnim dnevnim injekcijama filgrastima tijekom svakog od četiri kemoterapijska ciklusa. Glavni pokazatelj djelotvornosti bilo je trajanje teške neutropenije tijekom prvog kemoterapijskog ciklusa.

Ristempa je bila jednako djelotvorna kao i filgrastim u smanjenju trajanja teške neutropenije. U oba ispitivanja bolesnice su imale tešku neutropeniju približno 1,7 dana tijekom prvog kemoterapijskog ciklusa u usporedbi s približno pet do sedam dana u slučaju kada nije primjenjivan nijedan od ta dva lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Ristempa?

Najčešće nuspojave lijeka Ristempa (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su bol u kostima i mišićima, glavobolja i mučnina. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ristempa odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Ristempa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ristempa?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ristempa. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Ristempa nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Ristempa

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ristempa na snazi u Europskoj uniji od 13. travnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ristempa nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ristempa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.

Lijek koji više nije odobren