

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ratiograstim

filgrasztim

Ez a dokumentum a Ratiograstim-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ratiograstim alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ratiograstim?

A Ratiograstim oldatos injekció vagy oldatos infúzió. Hatóanyagként filgrasztimot tartalmaz.

A Ratiograstim „használt biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ratiograstim hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”), és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A Ratiograstim referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ratiograstim?

A Ratiograstim-ot a fehérvérsejtek termelésének serkentésére alkalmazzák a következő célokból:

- a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázzal társuló neutropénia előfordulásának csökkentése olyan betegeknél, akik citotoxikus (sejtölő) kemoterápiában (rákellenes kezelésben) részesülnek;
- a neutropénia időtartamának csökkentése olyan kezelésben részesülő betegeknél, amelynek során a csontvelő-átültetés előtt elpusztítják a csontvelősejteket (például egyes leukémiás betegeknél), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázata áll fenn;
- a neutrofilek szintjének növelése és a fertőzések kockázatának csökkentése olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknél korábban súlyos, ismétlődő fertőzés lépett fel;

- előrehaladott HIV (humán immunhiány vírus) fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropéniájának kezelése a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentése céljából, amennyiben erre más kezelés nem megfelelő.

A Ratiograstim olyan betegeknél is alkalmazható, akik vér-összetekét kívánnak átültetés céljára adományozni, mégpedig a sejtek csontvelőből történő felszabadulásának elősegítésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ratiograstim-ot?

A Ratiograstim-ot bőr alá adott injekció, vagy vénába adott infúzió formájában alkalmazzák. Az alkalmazás módja, az adagolás és a kezelés időtartama függ a gyógyszer alkalmazásának okától, a beteg testtömegétől és a kezelésre adott válaszából. Bár a Ratiograstim-ot általában speciális kezelőintézményekben alkalmazzák, azok a betegek, akik bőr alá adott injekció formájában kapják a gyógyszert, megfelelő képzés után maguknak is beadhatják azt. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Ratiograstim?

A Ratiograstim hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít egy humán proteinhez, amelynek neve granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF). A filgrasztimot a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek a filgrasztim előállítására. A helyettesítő anyag ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő G-CSF, azaz a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére serkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ratiograstim-ot?

A Ratiograstim-ot azzal a céllal vizsgálták, hogy kimutassák a referencia-gyógyszerhez (Neupogen) való hasonlóságát.

A Ratiograstim-ot Neupogen-nel és placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyben 348 mellrákos beteg vett részt. A vizsgálatban a citotoxikus kemoterápia első ciklusa alatt a súlyos neutropénia időtartamát kísérték figyelemmel.

A Ratiograstim biztonságosságának tanulmányozása céljából két további vizsgálatra került sor tüdőrákban, illetve non-Hodgkin limfómában szenvedő betegek bevonásával.

Milyen előnyei voltak a Ratiograstim alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ratiograstim-mal és a Neupogen-nel végzett kezelés hasonló mértékben csökkentette a súlyos neutropénia időtartamát. Az első, 21 napos kemoterápiás ciklus során a Ratiograstim-mal vagy Neupogen-nel kezelt betegeknél a súlyos neutropénia átlagosan 1,1 napig tartott, szemben a placebót kapó betegeknél mért 3,8 nappal. Bebizonyosodott tehát, hogy a Ratiograstim hatásossága megegyezik a Neupogen-ével.

Milyen kockázatokkal jár a Ratiograstim alkalmazása?

A Ratiograstim leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a váz- és izomrendszeri fájdalom. Más mellékhatások is előfordulhatnak 10 beteg közül több mint 1-nél, attól függően, hogy a Ratiograstim-ot milyen betegség kezelésére alkalmazzák. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ratiograstim forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ratiograstim minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Neupogen profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Neupogen-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Ratiograstim-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ratiograstim biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ratiograstim lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Ratiograstim-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Ratiograstim-mal kapcsolatos egyéb információ

2008. szeptember 15-én az Európai Bizottság a Ratiograstim-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ratiograstim-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Ratiograstim-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.