



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ristempa pegfilgrasztim

Ez a dokumentum a Ristempa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Ristempa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Ristempa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Ristempa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ristempa-t a daganatos betegek kezelésével járó bizonyos mellékhatások kezelésére alkalmazzák. A kemoterápia (daganatos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek) olyan citotoxikus (sejttölő) terápia, amely a fehérvérsejteket is pusztítja, így neutropéniához (a fehérvérsejtek egy, a fertőzések ellen küzdő típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) és fertőzések kialakulásához vezethet. A Ristempa-t a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazzák.

A Ristempa nem alkalmazható krónikus mieloid leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége) kezelésére. Nem alkalmazható mielodiszpláziás szindrómában szenvedő betegeknél sem (olyan betegség, amelynek során túl sok fehérvérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet).

A Ristempa hatóanyaga a pegfilgrasztim. Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Neulasta nevű készítménnyel. A Neulasta-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Ristempa-hoz felhasználják („informed consent”).



Hogyan kell alkalmazni a Ristempa-t?

A Ristempa csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében.

A Ristempa oldatos injekció formájában, 6 mg pegfilgrasztimot tartalmazó előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. Az egyes kemoterápiás ciklusok vége után körülbelül 24 órával, 6 mg-os, egyszeri, bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

Hogyan fejti ki hatását a Ristempa?

A Ristempa hatóanyaga, a pegfilgrasztim, a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű humán proteinhez nagyon hasonlító filgrasztimból áll, amelyet „pegiláltak” (a polietilén-glikol nevű vegyi anyaghoz kötöttek). A filgrasztim a neutropénia kezelése érdekében a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). Mivel a pegfilgrasztimban pegilálva van, csökken a gyógyszer szervezetből való kiürülésének sebessége, így lehetővé válik annak ritkább alkalmazása.

Milyen előnyei voltak a Ristempa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ristempa-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, 467, citotoxikus kemoterápiával kezelt mell-daganatos beteg bevonásával. Mindkét vizsgálatban egyetlen Ristempa injekció hatását a naponta többször alkalmazott filgrasztim injekciókéval vetették össze a négy kemoterápiás ciklus mindegyike során. A fő hatékonysági mutató a súlyos neutropénia időtartama volt az első kemoterápiás ciklus alatt.

A Ristempa ugyanolyan hatásosnak bizonyult a súlyos neutropénia időtartamának csökkentésében, mint a filgrasztim. Mindkét vizsgálatban körülbelül 1,7 napig tartott a betegek súlyos neutropéniája az első kemoterápiás ciklus során, szemben az azon betegeknél megfigyelt körülbelül öt-hét nappal, akiknél semmilyen gyógyszert nem alkalmaztak.

Milyen kockázatokkal jár a Ristempa alkalmazása?

A Ristempa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a csont- és izomfájdalom, a fejfájás és a hányinger (émelygés). Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ristempa forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Ristempa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Ristempa-val kapcsolatos egyéb információ

2015. április 13-án az Európai Bizottság a Ristempa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ristempa-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Ristempa-val 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: 04-2015.