



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ratiograstim

filgrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ratiograstim. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ratiograstim.

Che cos'è Ratiograstim?

Ratiograstim è una soluzione iniettabile o per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo filgrastim.

Ratiograstim è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Ratiograstim è simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE) e contiene lo stesso principio attivo (detto anche "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Ratiograstim è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Ratiograstim?

Ratiograstim è usato per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle seguenti situazioni:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti sottoposti a chemioterapia (trattamento antitumorale) citotossica (distruttrice di cellule);
- per ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a un trattamento volto a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto del medesimo (come in taluni pazienti leucemici) qualora essi siano a rischio di neutropenia grave e a lungo termine;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezioni in pazienti con neutropenia che presentano un'anamnesi di infezioni gravi e ripetute;



- per trattare la neutropenia persistente in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), allo scopo di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Ratiograstim può anche essere usato in pazienti che sono in procinto di donare cellule staminali per un trapianto, per favorire il rilascio di tali cellule dal midollo osseo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ratiograstim?

Ratiograstim viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) o infusione endovenosa (flebo in vena). La modalità di somministrazione, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla ragione per cui il medicinale viene impiegato, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Ratiograstim viene generalmente somministrato in un centro di trattamento specializzato, benché i pazienti cui viene somministrato mediante iniezione sottocutanea possano iniettarselo da soli, purché opportunamente istruiti. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Ratiograstim?

Il principio attivo di Ratiograstim, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore di stimolazione delle colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": è cioè ottenuto da batteri in cui è stato introdotto un gene (DNA) che consente loro di produrre filgrastim. Il sostituto agisce in modo analogo al G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi.

Quali studi sono stati effettuati su Ratiograstim?

Ratiograstim è stato sottoposto a studi volti a dimostrare la sua comparabilità con il medicinale di riferimento, Neupogen.

Ratiograstim è stato confrontato con Neupogen e un placebo (trattamento fittizio) in uno studio principale che ha visto la partecipazione di 348 pazienti con cancro al seno. Lo studio ha esaminato la durata della neutropenia grave nel corso del primo ciclo di chemioterapia citotossica dei pazienti.

Altri due studi sono stati effettuati su pazienti con tumore polmonare e linfoma non-Hodgkin per esaminare la sicurezza di Ratiograstim.

Quali benefici ha mostrato Ratiograstim nel corso degli studi?

Il trattamento con Ratiograstim e Neupogen ha fatto registrare riduzioni simili nella durata della neutropenia grave. Nel primo ciclo di chemioterapia di 21 giorni, i pazienti trattati con Ratiograstim o Neupogen hanno sofferto di neutropenia severa per un intervallo medio di 1,1 giorni, rispetto ai 3,8 giorni di quelli trattati con placebo. Pertanto l'efficacia di Ratiograstim si è rivelata equivalente a quella di Neupogen.

Qual è il rischio associato a Ratiograstim?

L'effetto indesiderato più comune di Ratiograstim (osservato in più di 1 paziente su 10) è il dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati possono essere osservati in più di 1 paziente su 10, in funzione della condizione per cui si usa Ratiograstim. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ratiograstim?

Il CHMP ha deciso che, in base a quanto disposto dalle normative dell'UE, è stato dimostrato che Ratiograstim possiede caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe a quelle di Neupogen. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ratiograstim.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ratiograstim?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ratiograstim sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ratiograstim sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Ratiograstim

Il 15 settembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ratiograstim, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ratiograstim, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ratiograstim, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.