



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

Riassunto destinato al pubblico

Ristempa

pegfilgrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ristempa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ristempa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ristempa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ristempa?

Ristempa è un medicinale utilizzato in pazienti affetti da tumore per alleviare alcuni effetti indesiderati della terapia. La chemioterapia (trattamento antitumorale), che è citotossica (ossia che distrugge le cellule), uccide anche i globuli bianchi, ciò può indurre neutropenia (basso livello di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) e lo sviluppo di infezioni. Ristempa è utilizzato per ridurre il protrarsi della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbre (ovvero neutropenia unita a febbre).

Ristempa non può essere usato nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi). Ugualmente il medicinale non può essere somministrato a pazienti con sindromi mielodisplastiche (malattia che causa un aumento eccessivo di globuli bianchi e che può degenerare in leucemia).

Ristempa contiene il principio attivo pegfilgrastim. Questo medicinale è uguale a Neulasta, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Neulasta ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Ristempa ("consenso informato").

Come si usa Ristempa?

Ristempa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza nel trattamento dei tumori o dei disturbi del sangue.



Ristempa è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preriempite contenenti 6 mg di pegfilgrastim. È somministrato con una singola iniezione sottocutanea da 6 mg, circa 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere somministrata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Come agisce Ristempa?

Il principio attivo contenuto in Ristempa, pegfilgrastim, è composto da filgrastim, che è assai simile a una proteina umana nota come fattore stimolante la formazione di colonie granulocitiche (G-CSF), in forma "pegilata" (vale a dire aggregato a un agente chimico chiamato polietilenglicole). Filgrastim agisce stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentando le conte di globuli bianchi nel sangue e trattando la neutropenia.

All'interno dell'Unione europea (UE), filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In pegfilgrastim, filgrastim è presente in forma pegilata. Ciò rallenta l'eliminazione del farmaco da parte dell'organismo e in tal modo ne riduce la frequenza di somministrazione.

Quali benefici di Ristempa sono stati evidenziati negli studi?

Ristempa è stato studiato nel corso di due studi principali, che hanno interessato in tutto 467 pazienti affette da tumore al seno, trattate con chemioterapia citotossica. In entrambi gli studi, l'efficacia di una singola iniezione di Ristempa è stata posta a confronto con più iniezioni giornaliere di filgrastim nel corso di ognuno dei quattro cicli di chemioterapia. Il principale indicatore dell'efficacia era la durata della neutropenia grave nel corso del primo ciclo di chemioterapia.

Ristempa si è dimostrato altrettanto efficace di filgrastim nel ridurre la durata della neutropenia grave. In entrambi gli studi, le pazienti hanno sofferto di grave neutropenia per circa 1,7 giorni durante il primo ciclo di chemioterapia, rispetto a un intervallo di circa 5-7 giorni in assenza dell'uno e dell'altro medicinale.

Quali sono i rischi associati a Ristempa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ristempa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore osseo e muscolare, mal di testa e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ristempa è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ristempa sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Ristempa

Il 13 aprile 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ristempa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Ristempa consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ristempa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.

Medicinale non più autorizzato