

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**BIOGRASTIM****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Biograstim?

Biograstim yra injekcinis ar infuzinis (lašinamas į veną) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo.

Biograstim yra biologiškai panašus preparatas. Tai reiškia, kad Biograstim yra panašus į biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistiniu preparatu), kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė, ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis Biograstim vaistinis preparatas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Biograstim?

Biograstim skirtas skatinti baltųjų kraujo kūnelių gamybą šiais atvejais:

- siekiant sumažinti neutropenijos (neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, skaičiaus sumažėjimą) trukmę ir febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos) dažnį pacientams, kuriems taikomas chemoterapinis (vėžiui gydyti) citotoksinis (ląstelių naikinimo) gydymas;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę pacientams, kuriems naikinamos kaulų čiulpų ląstelės prieš kaulų čiulpų transplantaciją (pavyzdžiui, kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jei jiems gresia ilgalaikė, sunki neutropenija;
- siekiant padidinti neutrofilų skaičių ir sumažinti infekcijų riziką neutropenija sergantiems pacientams, kuriems anksčiau pasireikšdavo sunkios infekcijos;
- siekiant gydyti persistuojančią neutropeniją pacientams, užsikrėtusiems progresavusiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos priemonės neutropenijai kontroliuoti netinka.

Biograstim taip pat galima skirti pacientams, kurie ketina duoti kraujo kamieninių ląstelių transplantacijai; šiuo atveju vaistinis preparatas padeda išskirti šias ląsteles iš kaulų čiulpų.

Preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Biograstim?

Biograstim skiriamas kaip poodinė injekcija arba infuzijos į veną būdu. Preparato vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo preparato vartojimo paskirties, paciento kūno svorio ir atsako į gydymą. Paprastai vaistas skiriamas specializuotame gydymo centre, nors pacientai, kuriems vaisto

švirkščiamą po oda, gali jo patys susileisti po atitinkamų mokymų. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Biograstim?

Veiklioji Biograstim medžiaga, filgrastimas, labai panaši į žmogaus proteiną, vadinamą granulocitų kolonijų augimą stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF). Filgrastimas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterija, kuriai buvo implantuotas atitinkamas filgrastimo gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinė medžiaga veikia taip pat, kaip ir natūraliu būdu gautas G-CSF, t. y. skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių.

Kaip buvo tiriamas Biograstim?

Biograstim buvo tiriamas siekiant įrodyti, kad jis yra panašus į referencinį vaistinį preparatą Neupogen.

Biograstim buvo lyginamas su Neupogen ir placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 348 krūties vėžiu sergančios pacientės. Tyrimo metu buvo stengiamasi nustatyti sunkios neutropenijos trukmę pirmojo citotoksinės chemoterapijos ciklo metu.

Siekiant nustatyti Biograstim saugumą, buvo atlikti kiti du tyrimai su plaučių vėžiu ar ne Hodžkino limfoma sergančiais pacientais.

Kokia Biograstim nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gydymas preparatu Biograstim ir preparatu Neupogen panašiai sumažino sunkios neutropenijos trukmę. Pirmojo 21-os dienos chemoterapijos ciklo metu Biograstim ar Neupogen gydytiems pacientams sunki neutropenija truko vidutiniškai 1,1 d., lyginant su 3,8 d. placebo gydytiems pacientams. Buvo įrodyta, kad Biograstim veiksmingumas buvo toks pat kaip ir Neupogen.

Kokia su Biograstim vartojimu siejama rizika?

Dažniausias šalutinis Biograstim poveikis (pastebėtas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra kaulų ir raumenų sistemos skausmas (skausmas raumenyse ir kauluose). Kiti šalutiniai reiškiniai gali būti pastebimi daugiau nei 1 pacientui iš 10, priklausomai nuo būklės, dėl kurios vartojamas Biograstim. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Biograstim, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Biograstim nerekomenduojama vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) filgrastimui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Kodėl Biograstim buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad remiantis Europos Sąjungos reikalavimais, buvo įrodyta, kad Biograstim yra toks pat kokybiškas, saugus ir veiksmingas kaip ir Neupogen. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Biograstim rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Biograstim:

Europos Komisija 2008 m. rugsėjo 15 d. bendrovei „CT Arzneimittel GmbH“ suteikė visoje ES galiojančią Biograstim rinkodaros teisę.

Išsamų Biograstim EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-09.