



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ratiograstim

filgrastimas

Šis dokumentas yra Ratiograstim Europos viešo vertinimo perotokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ratiograstim rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ratiograstim?

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

Ratiograstim yra biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Ratiograstim yra panašus į biologinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje, ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (dar vadinamas referenciniu vaistu). Referencinis Ratiograstim vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Ratiograstim?

Ratiograstim skirtas skatinti baltųjų kraujo kūnelių gamybą šiais atvejais:

- siekiant sumažinti neutropenijos (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų skaičiaus sumažėjimas) trukmę ir febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos) dažnį pacientams, kuriems taikomas chemoterapinis (vėžiui gydyti) citotoksinis (ląstelių naikinimo) gydymas;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę pacientams, kuriems šalinamos kaulų čiulpų ląstelės prieš persodinant kaulų čiulpus (pavyzdžiui, kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), ir jiems kyla pavojus susirgti ilgalaikė sunkia neutropenija;
- siekiant padidinti neutrofilų skaičių ir sumažinti infekcijų riziką neutropenija sergantiems pacientams, kuriems anksčiau dažnai pasireikšdavo sunkios infekcijos;



- siekiant gydyti nuolatinę neutropeniją pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) sukelta infekcija, taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką tuo atveju, jei kitos neutropenijos gydymo priemonės netinka.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ratiograstim?

Ratiograstim švirkščiamas į poodį arba lašinamas į veną. Vaisto vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo jo vartojimo paskirties, paciento kūno svorio ir gydymo poveikio. Paprastai vaistas skiriamas specializuotame gydymo centre, nors tinkamai išmokę atlikti injekciją pacientai vaisto po oda gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ratiograstim?

Veikioji Ratiograstim medžiaga, filgrastimas, labai panaši į žmogaus proteiną, vadinamą granulocitų kolonijų augimą stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF). Filgrastimas gaminamas naudojant vadinamąjį rekombinantinės DNR technologijos metodą: jį gamina bakterijos, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti filgrastimą. 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 Ratiograstim?

Ratiograstim buvo tiriamas siekiant įrodyti jo panašumą referenciniam vaistui Neupogen.

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

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

Kokia Ratiograstim nauda nustatyta tyrimuose?

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

Kokia rizika siejama su Ratiograstim vartojimu?

Dažniausias šalutinis Ratiograstim poveikis (nustatytas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra kaulų ir raumenų skausmas. Kiti šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10, priklausomai nuo jų ligos, dėl kurios vartojamas Ratiograstim. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ratiograstim buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, kad Ratiograstim kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Neupogen. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir

Neupogen, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ratiograstim rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ratiograstim vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ratiograstim vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ratiograstim preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ratiograstim:

Europos Komisija 2008 m. rugsėjo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ratiograstim rinkodaros leidimą.

Išsamų Ratiograstim EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ratiograstim rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.