



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ristempa pegfilgrastimas

Šis dokumentas yra Ristempa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ristempa.

Praktinės informacijos apie Ristempa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ristempa ir kam jis vartojamas?

Ristempa – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams siekiant palengvinti kai kuriuos jiems taikomo gydymo sukeltus šalutinius reiškinius. Taikant citotoksinę (ląsteles naikinančią) chemoterapiją (gydymą vaistais nuo vėžio), žūsta ne tik vėžinės ląstelės, bet ir baltieji kraujo kūneliai, todėl pacientams gali išsivystyti neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų, kurie kovoja su infekcijomis, kiekis) ir infekcijos. Ristempa vartojamas siekiant sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) tikimybę.

Ristempa negalima vartoti pacientams, sergantiems lėtine mieloidine leukemija (baltųjų kraujo kūnelių vėžiu). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas mielodisplazinis sindromas (liga, kuria sergant pacientų kraujyje pagaminama pernelyg daug baltųjų kraujo kūnelių ir kuri gali komplikuotis į leukemiją).

Ristempa sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo. Šis vaistas yra toks pat kaip Neulasta, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Neulasta gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Ristempa („informuoto asmens sutikimas“).



Kaip vartoti Ristempa?

Ristempa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Ristempa tiekiamas injekcinio tirpalo forma užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra po 6 mg pegfilgrastimo. Praėjus maždaug 24 val. po kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigos, po oda atliekama viena Ristempa 6 mg injekcija. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Kaip veikia Ristempa?

Veiklioji Ristempa medžiaga pegfilgrastimas – tai pegiliuotas (prie cheminės medžiagos polietilenglikolio prijungtas) filgrastimas, kuris labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GKSF). Veikdamas filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių ir taip didina baltųjų kraujo kūnelių skaičių bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kitų vaistų forma. Kadangi filgrastimas, iš kurio sudarytas pegfilgrastimas, yra pegiliuotas, šis vaistas iš organizmo pašalinamas lėčiau, todėl jį pakanka vartoti rečiau.

Kokia Ristempa nauda nustatyta tyrimuose?

Ristempa buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 467 krūties vėžiu sergančios pacientės, kurioms buvo taikoma citotoksinė chemoterapija. Atliekant abu tyrimus vienos Ristempa injekcijos poveikis buvo lyginamas su kelių per parą atliekamų filgrastimo injekcijų poveikiu kiekvieno iš keturių chemoterapijos ciklų metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkios neutropenijos trukmė per pirmą chemoterapijos ciklą.

Ristempa taip pat veiksmingai kaip ir filgrastimas sutrumpino sunkios neutropenijos trukmę. Abiejų tyrimų metu per pirmą chemoterapijos ciklą pacientams nustatyta sunki neutropenija tęsėsi maždaug 1,7 paros, o tiems pacientams, kurie nevartojo nė vieno iš tų dviejų vaistų, – maždaug 5–7 paros.

Kokia rizika siejama su Ristempa vartojimu?

Dažniausi Ristempa šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kaulų ir raumenų skausmas, galvos skausmas ir pykinimas (šleikštulys). Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ristempa buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ristempa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ristempa vartojimą?

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

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Ristempa

Europos Komisija 2015 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ristempa rinkodaros leidimą.

Išsamų Ristempa EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ristempa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–04.

Neberegistruotas vaistinis preparatas