

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ratiograstim

filgrastīms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ratiograstim*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ratiograstim* lietošanu.

Kas ir *Ratiograstim*?

Ratiograstim ir koncentrāts injekcijas vai infūzijas (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīduma pagatavošanai. Tās satur aktīvo vielu filgrastīmu.

Ratiograstim ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ratiograstim* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES) un satur to pašu aktīvo vielu. *Ratiograstim* atsauces zāles ir *Neupogen*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Ratiograstim*?

Ratiograstim lieto, lai stimulētu balto asins šūnu veidošanos, šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis) ilgumu un febrīlās neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) saslimstības risku pacientiem, kas saņem citotoksisko (šūnas iznīcinošo) ķīmijterapiju (vēža ārstēšanu);
- neitropēnijas ilguma samazināšanai pacientiem, kas tiek ārstēti, lai iznīcinātu kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu pārstādīšanas (piemēram, dažiem leukēmijas slimniekiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku ar neitropēniju pacientiem, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju smagā formā, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemērojami.

Ratiograstim var arī lietot pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodod asins cilmes šūnas nolūkā tās pārstādīt, lai palīdzētu atbrīvot šīs šūnas no kaulu smadzenēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ratiograstim*?

Ratiograstim ievada ar zemādas injekciju vai pa pilienam vēnā. Kādā veidā šīs zāles tiek lietotas, to deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādos gadījumos tās tiek lietotas, pacienta svara un atbildes reakcijas uz terapiju. *Ratiograstim* parasti ievada īpašos terapijas centros, bet pacienti, kas saņem zāles zemādas injekciju veidā un kas ir atbilstoši apmācīti, var ievadīt injekciju paši. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ratiograstim* darbojas?

Ratiograstim aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam ar nosaukumu granulocītu kolonijas stimulējošais faktors (G-CSF). Filgrastīms tiek iegūts ar paņēmieni, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. To ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt filgrastīmu. Aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgi saražots G-CSF, stimulējot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asins šūnu.

Kā noritēja *Ratiograstim* izpēte?

Ratiograstim pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Neupogen*.

Ratiograstim salīdzināja ar *Neupogen* un placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, iesaistot 348 pacientus ar krūts vēzi. Pētījumā izskatīja smagas neitropēnijas ilgumu pacientu pirmā citotoksiskās ķīmijterapijas cikla laikā.

Lai pārbaudītu *Ratiograstim* nekaitīgumu, veica divus turpmākus pētījumus, iesaistot pacientus, kam bija plaušu vēzis un ne-Hodžkina limfoma.

Kādas bija *Ratiograstim* priekšrocības šajos pētījumos?

Ratiograstim terapija un *Neupogen* terapija radīja līdzvērtīgu smagas neitropēnijas ilguma samazināšanās līmeni. Pirmā 21 dienu ilga ķīmijterapijas cikla laikā pacientiem, kas lietojuši vai nu *Ratiograstim* vai *Neupogen*, bija smagas formas neitropēnija, kas vidēji ilga 1,1 dienu, salīdzinājumā ar 3,8 dienām pacientiem placebo grupā. Tādējādi tika pierādīts, ka *Ratiograstim* iedarbīgums ir līdzvērtīgs *Neupogen* iedarbīgumam.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ratiograstim*?

Visbiežāk novērotās *Ratiograstim* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes muskuļos un kaulos. Citas nevēlamas blakusparādības novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10, atkarībā no tā, kādas slimības ārstēšanai tiek lietotas *Ratiograstim*. Pilns visu izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ratiograstim* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta ar *Neupogen* salīdzinājama *Ratiograstim* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ratiograstim* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ratiograstim* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ratiograstim* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ratiograstim* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Ratiograstim*

Eiropas Komisija 2008. gada 15. septembrī izsniedza *Ratiograstim* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ratiograstim* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ratiograstim* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.