



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ristempa pegfilgrastims

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ristempa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ristempa* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ristempa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ristempa* un kāpēc tās lieto?

Ristempa ir zāles, ko lieto vēža slimniekiem, lai novērstu dažas terapijas blakusparādības. Citotoksiskās (šūnas iznīcinošās) ķīmijterapijas (zāles vēža ārstēšanai) laikā tiek iznīcināti arī baltie asinsķermenīši. Tāda veida iedarbība var izraisīt neitropēniju (zemu infekciju apkarojošo balto asinsķermenīšu neitrofilo leikocītu līmeni) un infekciju attīstību. *Ristempa* lieto neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas (ar drudzi noritošas neitropēnijas) biežuma samazināšanai.

Ristempa nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hroniska mieloleikoze (balto asinsķermenīšu vēzis). Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem (slimību, kuras gaitā veidojas pārāk daudz balto asinsķermenīšu un kas var pārveidoties par leikozi).

Ristempa satur aktīvo vielu pegfilgrastimu. Šīs zāles ir tādas pašas kā *Neulasta*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Neulasta*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Ristempa* („informēta piekrišana”).

Kā lieto *Ristempa*?

Ristempa var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā.



Ristempa ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 6 mg pegfilgrastima. Šīs zāles ievada vienas 6 mg zemādas injekcijas veidā 24 stundu laikā pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Kā *Ristempa* darbojas?

Ristempa aktīvā viela, pegfilgrastims, sastāv no filgrastima, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF) un kas ir „pegilēts” (piesaistīts ķīmiskai vielai – polietilēnglikolam). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asinsķermenīšu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asinsķermenīšu skaitu un ārstējot neitropēniju.

Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau vairākus gadus ir pieejams arī citu zāļu sastāvā. Tā kā filgrastims ir pegilēts par pegfilgrastimu, šo zāļu izvadīšanas ātrums no organisma ir samazināts, tādēļ šīs zāles var lietot retāk.

Kādas bija *Ristempa* priekšrocības šajos pētījumos?

Ristempa pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot 467 pacientus ar krūts vēzi, kuras ārstēja ar citotoksisku ķīmijterapiju. Abos pētījumos vienas *Ristempa* injekcijas iedarbīgumu salīdzināja ar vairākām filgrastima ikdienas injekcijām katrā no četriem ķīmijterapijas cikliem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smagas neitropēnijas ilgums pirmā ķīmijterapijas cikla laikā.

Smagas neitropēnijas ilgumu *Ristempa* mazināja tikpat efektīvi kā filgrastims. Abos pētījumos pacientiem novēroja smagu neitropēniju, kas ilga apmēram 1,7 dienas pirmā ķīmijterapijas cikla laikā, salīdzinot ar aptuveni piecām līdz septiņām dienām, nelietojot nevienas no šīm zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ristempa*?

Visbiežāk novērotās *Ristempa* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir kaulu un muskuļu sāpes, galvassāpes un slikta dūša (nelabums). Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ristempa* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ristempa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

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

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

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ristempa*

Eiropas Komisija 2015. gada 13. aprīlī izsniedza *Ristempa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ristempa* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka

informācija par ārstēšanu ar *Ristempa* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas