

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ratiograstim

filgrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ratiograstim. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Ratiograstim.

X'inhu Ratiograstim?

Ratiograstim hu soluzzjoni għal injezzjoni jew għal infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva filgrastim.

Ratiograstim huwa mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Ratiograstim huwa simili għal mediċina bijoloġika li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li tinkludi l-istess sustanza attiva (magħrufa bħala l-'mediċina ta' referenza'). Il-mediċina ta' referenza għal Ratiograstim hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Ratiograstim?

Ratiograstim jintuża sabiex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod fid-demm fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija febbrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti li jirċievu l-kimoterapija (kura kontra l-kanċer) li hija ċitotossika (toqtol iċ-ċelloli);
- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejnin b'kura li tkisser iċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija severa fuq żmien twil;
- biex iżid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti bin-newtopenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;

- biex jikkura newtropenija persistenti f'pazjenti b'infezzjoni tal-immunodeficijenza umana fi stat avvanzat (HIV), biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batterjali meta kuri oħra ma jkunux adatti.

Ratiograstim jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ser jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' ċelloli mill-mudullun.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ratiograstim?

Ratiograstim jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni fil-vina. Il-mod ta' kif jingħata, id-doża u ż-żmien tal-kura jiddependu mir-raġuni tal-użu tiegħu, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Ratiograstim normalment jingħata f'ċentru ta' kura speċjalizzata, minkejja li pazjenti li jirċievuh b'injezzjoni taħt il-ġilda jistgħu jinjettaw rwieħhom ladarba jitharrġu sabiex jagħmlu dan. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ratiograstim?

Is-sustanza attiva f'Ratiograstim, il-filgrastim, hija simili ħafna għal proteina umana msejja fattur stimolanti tal-kolonja granulociti (G-CSF). Il-filgrastim huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': jiġi magħmul minn batterji li fihom ikun ġie introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-filgrastim. Il-fattur sostituttiv jaġixxi bl-istess mod bħal G-CSF prodott b'mod naturali billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod fid-demm.

Kif ġie studjat Ratiograstim?

Ratiograstim ġie studjat biex jintwera li huwa komparabbli mal-mediċina ta' referenza, Neupogen.

Ratiograstim tqabbel ma' Neupogen u ma' placebo (kura finta) fi studju prinċipali wieħed li kien jinvolvi 348 pazjent bil-kanċer tas-sider. L-istudju ħares lejn iż-żmien ta' newtropenija severa matul l-ewwel ċiklu ta' kimoterapija ċitotossika tal-pazjenti.

Sabiex tiġi studjata s-sigurtà ta' Ratiograstim, saru żewġ studju oħrajn fuq pazjenti bil-kanċer tal-pulmun u linfoma mhux ta' Hodgkin.

X'benefiċċju wera Ratiograstim matul l-istudji?

Il-kura b'Ratiograstim u b'Neupogen ġabet tnaqqis simili fiż-żmien ta' newtropenija severa. Matul l-ewwel 21 jum ta' ċiklu kimoterapewtiku, il-pazjenti kkurati jew b'Ratiograstim jew b'Neupogen kellhom newtropenija severa għal medja ta' 1.1 jum, meta mqabbla ma' 3.8 jiem f'dawk li rċevew placebo. Għalhekk, l-effikaċja ta' Ratiograstim intweriet bħala ekwivalenti għal dik ta' Neupogen.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ratiograstim?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ratiograstim (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) hu wġieġ muskuloskeletal (uġieġ fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra skont il-kondizzjoni li Ratiograstim ikun qed jintuża għaliha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ratiograstim?

Is-CHMP iddeċieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ratiograstim wera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' dak ta' Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet

li, bħal Neupogen, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Ratiograstim jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ratiograstim?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ratiograstim jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ratiograstim, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ratiograstim

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Ratiograstim fil-15 ta' Settembru 2008.

L-EPAR sfiħ għal Ratiograstim jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ratiograstim, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.