



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ristempa

pegfilgrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ristempa. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ristempa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ristempa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Ristempa u għal xiex jintuża?

Ristempa huwa medicina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin f'xi effetti sekondarji tal-kura tagħhom. Il-kimoterapija (medicini li jikkuraw il-kanċer) li hija ċitotossika (toqtol iċ-ċelloli) toqtol ukoll iċ-ċelloli bojod tad-demm, li jistgħu jwasslu għal newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled kontra l-infezzjonijiet) u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet. Ristempa jintuża sabiex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija u l-każ li jkun hemm newtopenija febbrili (newtopenija bid-deni).

Ristempa ma jistax jintuża f'pazjenti li jbatu b'lewkimja mjelojda kronika (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm). Dan jista' jintuża wkoll minn pazjenti bis-sindromi mjelodisplastika (marda li fiha jiġu prodotti ħafna ċelloli bojod tad-demm, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Ristempa fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Din il-medicina hija l-istess bħal Neulasta, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Neulasta qabliet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Ristempa ('kunsens infurmat').

Kif jintuża Ristempa?

Ristempa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew disturbi tad-demm.



Ristempa jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest li fihom 6 mg pegfilgrastim. Dan jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 6 mg taht il-ġilda madwar 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw irwiehhom, jekk dawn jitharrġu b'mod xieraq.

Kif jaħdem Ristempa?

Is-sustanza attiva f'Ristempa, pegfilgrastim, fiha filgrastim, li hija simili ħafna għall-proteina tal-bniedem imsejja fattur ta' stimulant tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF), li għet 'pegilata' (magħquda ma' sustanza kimika msejja polietilenglikol). Filgrastim jaħdem billi jstimula l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-dem, li jżid l-għadd ta' ċelloli bojod tad-dem u jikkura n-newtrogenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'medicini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. Minnabba li huwa pegilat f'pegfilgrastim, ir-rata li biha l-medicina titneħħa mill-ġisem tonqos, u dan jippermetti li l-medicina tingħata anqas sikwit.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ristempa li ħarġu mill-istudji?

Ristempa ġie studjat f'żewġ studji prinċipali li jinvolvu 467 pazjent b'kancer tas-sider li kienu qegħdin jiġu kkurati b'kimoterapija ċitotossika. Fiż-żewġ studji, injezzjoni waħda ta' Ristempa tqabblat ma' diversi injezzjonijiet ta' kuljum ta' filgrastim matul kull ciklu ta' erba' kimoterapiji. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien it-tul ta' żmien ta' newtrogenija severa matul l-ewwel ciklu ta' kimoterapija.

Ristempa kien effikaċi daqs filgrastim fit-tnaqqis ta' żmien ta' newtrogenija severa. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kienu jbatu minn newtrogenija severa għal madwar 1.7 jiem matul l-ewwel ciklu ta' kimoterapija, meta mqabbel ma' bejn ħames u sebat jiem meta ma ntużat l-ebda medicina minnhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ristempa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ristempa (li dehru f'aktar minn 1 minn 10) huma wġiħ fl-għadam u l-muskoli, uġiħ ta' ras u nawżja (dardir). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ristempa?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ristempa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ristempa?

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

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Ristempa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ristempa valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-13 ta' April 2015.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ristempa jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ristempa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2015.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati