



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ristempa pegfilgrastim

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ristempa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ristempa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ristempa.

Wat is Ristempa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ristempa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bij patiënten met kanker enkele bijwerkingen van de behandeling te verminderen. Chemotherapie (middelen tegen kanker) die cytotoxisch is (celdodend), doodt ook witte bloedcellen, hetgeen tot neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel die infecties bestrijdt) kan leiden en daardoor tot infecties. Ristempa wordt gebruikt om de duur van neutropenie en het optreden van febriele neutropenie (neutropenie met koorts) te verminderen.

Ristempa kan niet worden gebruikt bij patiënten met chronische myeloïde leukemie (een kanker van de witte bloedcellen). Het middel kan evenmin worden gebruikt bij patiënten met myelodysplastisch syndroom, een ziekte waarbij te veel witte bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kan ontwikkelen.

Ristempa bevat de werkzame stof pegfilgrastim. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Neulasta. De fabrikant van Neulasta heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Neulasta voor Ristempa worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').



Hoe wordt Ristempa gebruikt?

Ristempa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid en gevolgd door een arts met ervaring in de behandeling van kanker of bloedaandoeningen.

Ristempa is verkrijgbaar als oplossing voor injectie in voorgevulde spuit met 6 mg pegfilgrastim. Het middel wordt ongeveer 24 uur na afsluiting van iedere chemotherapiecyclus onderhuids als een eenmalige injectie van 6 mg toegediend. Patiënten kunnen zichzelf injecteren, indien hun dit is geleerd.

Hoe werkt Ristempa?

De werkzame stof van Ristempa, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, dat in sterke mate lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF) en dat is 'gepegyleerd' (gehecht aan een chemische stof met de naam polyethyleenglycol). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Omdat de stof gepegyleerd is in pegfilgrastim, wordt de snelheid waarmee het geneesmiddel door het lichaam wordt afgebroken verlaagd, zodat het middel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Ristempa tijdens de studies te hebben?

Ristempa werd onderzocht in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 467 patiënten met borstkanker waren betrokken die werden behandeld met cytotoxische chemotherapie. In beide studies werd een eenmalige injectie met Ristempa vergeleken met meerdere dagelijkse injecties met filgrastim tijdens vier chemotherapiekuren. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie tijdens de eerste chemotherapiecyclus.

Ristempa was even werkzaam als filgrastim in termen van vermindering van de duur van ernstige neutropenie. In beide studies hadden de patiënten ongeveer 1,7 dagen ernstige neutropenie tijdens de eerste chemotherapiecyclus, ten opzichte van zo'n vijf tot zeven dagen wanneer geen van beide geneesmiddelen worden gebruikt.

Welke risico's houdt het gebruik van Ristempa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ristempa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn bot- en spierpijn, hoofdpijn en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Ristempa goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ristempa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ristempa te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ristempa te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ristempa

veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Ristempa

De Europese Commissie heeft op 13 april 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ristempa verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ristempa zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ristempa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.