



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ristempa pegfilgrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ristempa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ristempa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ristempa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ristempa i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ristempa to lek stosowany u pacjentów z rakiem w celu złagodzenia niektórych działań niepożądanych występujących w trakcie leczenia. Chemioterapia (leczenie przeciwnowotworowe) o działaniu cytotoksycznym (zabijającym komórki) zabija również białe krwinki, co może prowadzić do neutropenii (zmniejszonej liczby neutrofili — rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia) i rozwoju zakażeń. Lek Ristempa stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką).

Leku Ristempa nie należy stosować u pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (nowotworem białych krwinek). Lek nie należy również stosować u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi (chorobą, w przebiegu której wytwarzanych jest zbyt wiele białych krwinek, co może powodować rozwój białaczki).

Lek Ristempa zawiera substancję czynną pegfilgrastym. Lek ten ma taki sam skład jak lek Neulasta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Neulasta wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Ristempa („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).



Jak stosować produkt Ristempa?

Lek Ristempa wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza specjalistę z doświadczeniem w leczeniu raka lub zaburzeń krwi.

Lek Ristempa jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach zawierających 6 mg pegfilgrastymu. Jest on podawany w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym (6 mg) po około 24 godzinach od zakończenia każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Jak działa produkt Ristempa?

Substancja czynna zawarta w leku Ristempa, pegfilgrastym, składa się z filgrastymu, związku bardzo podobnego do ludzkiego białka zwanego czynnikiem stymulującym powstawanie kolonii granulocytów (G-CSF), który został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby białych krwinek, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. Ponieważ w pegfilgrastymie lek ten jest pegylowany, tempo jego usuwania z organizmu jest spowolnione, co pozwala na rzadsze podawanie leku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ristempa zaobserwowano w badaniach?

Lek Ristempa oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 467 pacjentek z rakiem piersi, poddawanych chemioterapii cytotoksycznej. W obu badaniach w trakcie każdego z czterech cykli chemioterapii porównywano skuteczność pojedynczego wstrzyknięcia leku Ristempa z wielokrotnymi codziennymi wstrzyknięciami filgrastymu. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas trwania ciężkiej neutropenii w trakcie pierwszego cyklu chemioterapii.

Lek Ristempa był tak samo skuteczny jak filgrastym pod względem skracania czasu trwania ciężkiej neutropenii. W obu badaniach podczas pierwszego cyklu chemioterapii ciężka neutropenia trwała u pacjentek około 1,7 dnia, a gdy nie był stosowany żaden z tych leków — od 5 do 7 dni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ristempa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ristempa (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból mięśniowo-szkieletowy, ból głowy i nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ristempa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ristempa przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ristempa?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ristempa opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ristempa zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Ristempa:

W dniu 13 kwietnia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ristempa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ristempa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ristempa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu