

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ratiograstim

filgrastim

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ratiograstim. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ratiograstim.

O que é o Ratiograstim?

O Ratiograstim é uma solução injetável ou para perfusão (gota a gota numa veia). Contém a substância ativa filgrastim.

O Ratiograstim é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Ratiograstim é similar a um medicamento biológico já autorizado na União Europeia (UE) que contém a mesma substância ativa (igualmente designado «medicamento de referência»). O medicamento de referência do Ratiograstim é o Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ratiograstim?

O Ratiograstim é utilizado para estimular a produção de glóbulos brancos nas seguintes situações:

- para reduzir a duração da neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e a incidência da neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes em tratamento com quimioterapia (tratamento anticancerígeno) citotóxica (que destrói células);
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento que destrói as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (tal como acontece com alguns doentes com leucemia) que apresentem risco aumentado de desenvolver neutropenia crónica grave;

- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia e antecedentes de infeções graves ou recorrentes;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), para reduzir os riscos de infeções bacterianas, quando outras opções de tratamento são inapropriadas.

O Ratiograstim pode igualmente ser utilizado em doentes prestes a doar células estaminais para transplante, por forma a ajudar a medula óssea a produzir estas células.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ratiograstim?

O Ratiograstim é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou por perfusão numa veia. O modo de administração, a dose e a duração do tratamento dependem da situação para que é utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. O Ratiograstim é geralmente administrado num centro de tratamento especializado, embora os doentes que o recebam por via subcutânea o possam autoadministrar após receberem um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ratiograstim?

A substância ativa do Ratiograstim, o filgrastim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulador de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzido por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN), que as torna capazes de produzir o filgrastim. Esta substância de substituição funciona da mesma forma que o G-CSF produzido naturalmente, estimulando assim a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Como foi estudado o Ratiograstim?

Os estudos efetuados com o Ratiograstim tiveram por objetivo demonstrar a sua equivalência ao medicamento de referência, o Neupogen.

O Ratiograstim foi comparado com o Neupogen e com placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 348 doentes com cancro da mama. O estudo analisou a duração da neutropenia grave durante o primeiro ciclo de quimioterapia citotóxica.

Para avaliar a segurança do Ratiograstim foram realizados dois estudos adicionais em doentes com cancro dos pulmões e Linfoma Não Hodgkin.

Qual o benefício demonstrado pelo Ratiograstim durante os estudos?

No tratamento com o Ratiograstim e o Neupogen observaram-se reduções semelhantes da duração da neutropenia grave. Durante o primeiro ciclo de quimioterapia (21 dias), os doentes tratados com o Ratiograstim ou o Neupogen tiveram neutropenia grave durante cerca de 1,1 dias, em comparação com 3,8 dias em doentes que receberam placebo. Por conseguinte, ficou demonstrado que a eficácia do Ratiograstim é equivalente à do Neupogen.

Qual é o risco associado ao Ratiograstim?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ratiograstim (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores musculosqueléticas (dores nos músculos e nos ossos). Poderão ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 doente em cada 10, dependendo da doença para que foi utilizado o Ratiograstim. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ratiograstim?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ratiograstim demonstrou ter qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do Neupogen. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Neupogen, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ratiograstim.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ratiograstim?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ratiograstim. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ratiograstim, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Ratiograstim

Em 15 de setembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ratiograstim.

O EPAR completo relativo ao Ratiograstim pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ratiograstim, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.