



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ratiograstim

filgrastim

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ratiograstim. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ratiograstim.

Ce este Ratiograstim?

Ratiograstim este o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă) care conține substanța activă filgrastim.

Ratiograstim este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Ratiograstim este similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și care conține aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Ratiograstim este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Ratiograstim?

Ratiograstim se utilizează pentru stimularea producerii globulelor albe în următoarele situații:

- pentru a reduce durata neutropeniei (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe din sânge) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții cărora li se administrează chimioterapie (tratament al cancerului) citotoxică (omorâă celulele);
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care fac tratament pentru distrugerea celulelor măduvei spinării înaintea unui transplant de măduvă (cum ar fi la unii pacienți cu leucemie), dacă aceștia prezintă riscul unei neutropenii severe pe termen lung;
- pentru a mări numărul de neutrofile și a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe și repetate;



- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții care prezintă infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene când alte tratamente nu sunt adecvate.

Ratiograstim poate fi administrat și pacienților care urmează să doneze celule stem pentru transplant pentru a facilita eliberarea acestor celule din măduva spinării.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ratiograstim?

Ratiograstim se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie în venă. Modul în care este administrat, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care este utilizat, de greutatea pacientului și de răspunsul la tratament. Ratiograstim este administrat, de obicei, într-un centru de tratament specializat, deși pacienții cărora li se administrează prin injecție subcutanată și-l pot injecta singuri după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Ratiograstim?

Substanța activă din Ratiograstim, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF). Filgrastimul este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) care le permite să producă filgrastim. Produsul de substituție acționează în același mod ca G-CSF produs în mod natural prin stimularea măduvei spinării să producă mai multe globule albe.

Cum a fost studiat Ratiograstim?

Ratiograstim a fost studiat pentru a demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Neupogen.

Ratiograstim a fost comparat cu Neupogen și cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 348 de pacienți cu cancer de sân. Studiul a analizat durata neutropeniei severe în timpul primului ciclu de chimioterapie citotoxică administrată pacientelor.

Pentru a studia siguranța Ratiograstim, s-au efectuat alte două studii pe pacienți cu cancer pulmonar și cu limfom non-hodgkinian.

Ce beneficii a prezentat Ratiograstim pe parcursul studiilor?

Tratamentul cu Ratiograstim și tratamentul cu Neupogen au determinat reduceri similare ale duratei neutropeniei severe. În timpul primelor 21 de zile ale ciclului de chimioterapie, pacienții tratați fie cu Ratiograstim, fie cu Neupogen au avut neutropenie severă timp de 1,1 zile în medie, față de 3,8 zile la cei care au primit placebo. Prin urmare, s-a demonstrat că eficacitatea Ratiograstim este echivalentă cu eficacitatea Neupogen.

Care sunt riscurile asociate cu Ratiograstim?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ratiograstim (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durerile musculo-scheletice (dureri la nivelul mușchilor și oaselor). Alte efecte secundare pot fi observate la mai mult de 1 pacient din 10, în funcție de afecțiunea pentru care se administrează Ratiograstim. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ratiograstim?

CHMP a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ratiograstim are o calitate, siguranță și eficacitate comparabilă cu cea a Neupogen. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ratiograstim.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ratiograstim?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ratiograstim să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ratiograstim, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ratiograstim

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ratiograstim, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 septembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Ratiograstim este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ratiograstim, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.