



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ristempa pegfilgrastim

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ristempa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ristempa.

Pentru informații practice privind utilizarea Ristempa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ristempa și pentru ce se utilizează?

Ristempa este un medicament care se utilizează la pacienții cu cancer, ca ajutor împotriva unor efecte secundare ale tratamentului. Chimioterapia (medicamentele pentru tratarea cancerului) care este citotoxică (omoaie celule) omoară, de asemenea, globulele albe, ceea ce poate duce la neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecțiile) și la apariția infecțiilor. Ristempa se utilizează pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră).

Ristempa nu poate fi utilizat la pacienți cu leucemie mieloidă cronică (un cancer al globulelor albe). De asemenea, nu poate fi utilizat la pacienți cu sindroame mielodisplazice (o boală în care se produc prea multe globule albe și care se poate transforma în leucemie).

Ristempa conține substanța activă pegfilgrastim. Acest medicament este echivalentul lui Neulasta, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Neulasta a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Ristempa („consimțământ informat”).



Cum se utilizează Ristempa?

Ristempa se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice.

Ristempa este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute care conțin 6 mg pegfilgrastim. Medicamentul se administrează sub forma unei singure injecții subcutanate de 6 mg la aproximativ 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Cum acționează Ristempa?

Substanța activă din Ristempa, pegfilgrastimul, este compusă din filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF), care a fost „pegilată” (legată de o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, crescând numărul de globule albe și tratând neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. Pentru că este pegilat în pegfilgrastim, rata de eliminare a medicamentului din organism este micșorată, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

Ce beneficii a prezentat Ristempa pe parcursul studiilor?

Ristempa a fost studiat în două studii principale care au cuprins 467 de pacienți cu cancer de sân care urmau un tratament cu chimioterapie citotoxică. În ambele studii, eficacitatea unei singure injecții cu Ristempa a fost comparată cu mai multe injecții zilnice cu filgrastim pe durata fiecăruia din cele patru cicluri de chimioterapie. Principalul indicator al eficacității a fost durata neutropeniei severe în timpul primului ciclu de chimioterapie.

Ristempa a fost la fel de eficace ca filgrastimul în reducerea duratei neutropeniei severe. În ambele studii, pacienții au prezentat neutropenie severă timp de aproximativ 1,7 zile în timpul primului ciclu de chimioterapie, față de aproximativ cinci până la șapte zile când nu s-a utilizat nici unul dintre medicamente.

Care sunt riscurile asociate cu Ristempa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ristempa (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri osoase și musculare, dureri de cap și greață (senzație de rău). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ristempa?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ristempa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

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

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#)

Alte informații despre Ristempa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ristempa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Ristempa sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ristempa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat