



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

### **Ristempa** pegfilgrastim

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ristempa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ristempa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Ristempa in za kaj se uporablja?**

Ristempa je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nekaterih neželenih učinkih njihovega zdravljenja. Kemoterapija (zdravila za zdravljenje raka), ki je citotoksična (uničuje celice), uniči tudi bele krvne celice, kar lahko povzroči nevtropenijo (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) ter razvoj okužb. Zdravilo Ristempa se uporablja za skrajšanje nevtropenije ter zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo).

Zdravilo Ristempa se ne sme uporabljati pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo (rakom belih krvnih celic). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z mielodisplastičnim sindromom (boleznijo, pri kateri nastaja preveč belih krvnih celic in ki se lahko razvije v levkemijo).

Zdravilo Ristempa vsebuje zdravilno učinkovino pegfilgrastim. To zdravilo je enako zdravilu Neulasta, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Neulasta, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Ristempa („uporaba dokumentacije s soglasjem“).



## Kako se zdravilo Ristempa uporablja?

Izdaja zdravila Ristempa je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka ali bolezni krvi.

Zdravilo Ristempa je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah, ki vsebujejo 6 mg pegfilgrastima. Zdravilo se daje kot enkratna 6-miligramska injekcija pod kožo približno 24 ur po koncu vsakega ciklusa kemoterapije. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

## Kako zdravilo Ristempa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ristempa, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF), ki je bil „pegiliran“ (vezan na kemično spojino, imenovano polietilenglikol). Filgrastim deluje tako, da spodbuja kostni mozeg, da proizvaja več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. Ker je v učinkovini pegfilgrastim pegiliran, je izločanje zdravila iz telesa upočasnjeno, zaradi česar se lahko daje manj pogosto.

## Kakšne koristi je zdravilo Ristempa izkazalo v študijah?

Zdravilo Ristempa so proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 467 bolnic z rakom dojke, ki so jih zdravili s citotoksično kemoterapijo. V obeh študijah so enkratno injekcijo zdravila Ristempa primerjali z večkratnimi dnevnimi injekcijami filgrastima med vsakim od štirih ciklov kemoterapije. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije med prvim ciklusom kemoterapije.

Zdravilo Ristempa je bilo enako učinkovito kot filgrastim pri skrajšanju hude nevtropenije. V obeh študijah je huda nevtropenija pri bolnicah med prvim ciklusom kemoterapije trajala približno 1,7 dneva, kadar ni bilo uporabljeno nobeno zdravilo, pa približno pet do sedem dni.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ristempa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ristempa (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v kosteh in mišicah, glavobol in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Ristempa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ristempa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ristempa?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ristempa je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Ristempa**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ristempa, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. aprila 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ristempa sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ristempa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet