

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ratiograstim

filgrastim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ratiograstim. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ratiograstim?

Ratiograstim är en lösning för injektion eller för infusion (dropp i en ven). Den innehåller den aktiva substansen filgrastim.

Ratiograstim är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Ratiograstim liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substans (kallas också "referensläkemedel"). Referensläkemedlet är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Ratiograstim för?

Ratiograstim används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska varaktigheten av neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter som får kemoterapi (cancerbehandling) som är cytotoxisk (celldödande).
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att öka antalet neutrofiler och minska risken för infektion hos neutropenipatienter som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.

- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv) för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Ratiograstim kan också ges till patienter som ska donera stamceller för transplantation, för att hjälpa till att frigöra dessa celler från benmärgen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ratiograstim?

Ratiograstim ges genom injektion under huden eller infusion i en ven. Hur läkemedlet ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför läkemedlet används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. Ratiograstim ges vanligen vid en specialiserad behandlingsklinik, även om de patienter som får läkemedlet genom injektion under huden själva kan injicera läkemedlet förutsatt att de har fått lämplig utbildning. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ratiograstim?

Den aktiva substansen i Ratiograstim, filgrastim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim framställs med s.k. rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att de kan producera filgrastim. Det ämne som framställs med denna metod fungerar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, på samma sätt som G-CSF som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Ratiograstims effekt undersökts?

Det har gjorts undersökningar med Ratiograstim för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen.

Ratiograstim jämfördes med Neupogen och med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som omfattade 348 patienter med bröstcancer. I studien undersöktes varaktigheten av svår neutropeni under patienternas första cytotoxiska kemoterapicykel.

För att undersöka Ratiograstims säkerhet har ytterligare två studier genomförts på patienter med lungcancer och non-Hodgkin-lymfom.

Vilken nytta har Ratiograstim visat vid studierna?

Behandling med Ratiograstim och Neupogen minskade varaktigheten av svår neutropeni i samma utsträckning. Under den första kemoterapicykeln på 21 dagar hade de patienter som behandlats med antingen Ratiograstim eller Neupogen svår neutropeni under i genomsnitt 1,1 dagar, jämfört med 3,8 dagar för dem som fick placebo. Effekten av Ratiograstim har alltså visat sig vara likvärdig med effekten av Neupogen.

Vilka är riskerna med Ratiograstim?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ratiograstim (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muskel- och skelettvärk. Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket medicinskt tillstånd Ratiograstim används för. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ratiograstim godkänts?

CHMP fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Ratiograstim har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Neupogen. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen. Kommittén rekommenderade att Ratiograstim skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ratiograstim?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ratiograstim används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ratiograstim. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Ratiograstim

Den 15 september 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ratiograstim som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Ratiograstim finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.