



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ristempa pegfilgrastim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ristempa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ristempa ska användas.

Praktisk information om hur Ristempa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ristempa och vad används det för?

Ristempa är ett läkemedel som ges till cancerpatienter för att hjälpa dem med vissa biverkningar av deras behandling. Kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) som är cytotoxisk (celldödande) dödar även vita blodkroppar, vilket kan leda till neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner) och utveckling av infektioner. Ristempa används för att minska varaktigheten av neutropeni och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber).

Ristempa får inte ges till patienter med kronisk myeloisk leukemi (cancer i de vita blodkropparna). Det får heller inte ges till patienter med myelodysplastiska syndrom (en sjukdom där för många vita blodkroppar produceras, vilket kan utvecklas till leukemi).

Ristempa innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Läkemedlet är detsamma som Neulasta, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Neulasta har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Ristempa (informerat samtycke).

Hur används Ristempa?

Ristempa är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av cancer och sjukdomar i blodet.



Ristempa finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor innehållande 6 mg pegfilgrastim. Det ges som en enda 6 mg injektion under huden omkring 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel. Patienterna kan ge sig själva injektioner om de har fått se hur de ska göra.

Hur verkar Ristempa?

Den aktiva substansen i Ristempa, pegfilgrastim, består av filgrastim, som är mycket likt ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) och som har "pegyletats" (fästs vid ett kemiskt ämne som kallas polyetylenglykol). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, så att antalet vita blodkroppar ökar och neutropeni behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. Eftersom läkemedlet är pegyletats till pegfilgrastim förs det ut långsammare ur kroppen, vilket gör att läkemedlet kan ges mer sällan.

Vilken nytta med Ristempa har visats i studierna?

Ristempa har undersökts i två huvudstudier på 467 patienter med bröstcancer som behandlades med cytotoxisk kemoterapi. I båda studierna jämfördes en enda injektion av Ristempa med flera dagliga injektioner av filgrastim under var och en av fyra kemoterapicykler. Det viktigaste måttet på effekt var varaktigheten av svår neutropeni under den första kemoterapicykeln.

Ristempa var lika effektivt som filgrastim när det gällde att minska varaktigheten av svår neutropeni. I båda studierna hade patienterna svår neutropeni i omkring 1,7 dagar under deras första kemoterapicykel, jämfört med omkring fem till sju dagar när inget av läkemedlen användes.

Vilka är riskerna med Ristempa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ristempa (ses hos fler än 1 av 10 patienter), är skelett- och muskelsmärta, huvudvärk och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ristempa?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ristempa är större än riskerna och rekommenderade att Ristempa skulle godkännas för försäljning i EU.

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

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

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ristempa

Den 13 april 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ristempa som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ristempa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning