



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ratiograstim

filgrastimum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ratiograstim. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ratiograstim.

Co je Ratiograstim?

Ratiograstim je injekční nebo infuzní roztok (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku filgrastim.

Ratiograstim je „biologicky podobný“ přípravek. Znamená to, že přípravek Ratiograstim je obdobou biologického léčivého přípravku, který je již v Evropské unii registrován a který obsahuje stejnou léčivou látku (a označuje se rovněž jako „referenční léčivý přípravek“). Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ratiograstim je Neupogen. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Ratiograstim používá?

Přípravek Ratiograstim se používá ke stimulaci tvorby bílých krvinek v těchto situacích:

- ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u pacientů podstupujících chemoterapii (léčbu rakoviny), která je cytotoxická (hubí buňky),
- ke zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů, kteří podstupují léčbu zaměřenou na zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (jako například u některých pacientů s leukemií), pokud u nich existuje riziko dlouhodobé a těžké neutropenie,
- ke zvýšení hladin neutrofilů a snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií, kteří mají v anamnéze těžké, opakované infekce,



- k léčbě přetrvávající neutropenie u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné jiné možnosti léčby neutropenie.

Přípravek Ratiograstim je možné použít rovněž u pacientů, kteří se chystají darovat kmenové krevní buňky v rámci transplantace, a sice s cílem usnadnit uvolnění těchto buněk z kostní dřeně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ratiograstim používá?

Přípravek Ratiograstim se podává injekčně pod kůži nebo formou infuze do žíly. Způsob podání, dávkování a délka léčby závisí na důvodu použití přípravku, tělesné hmotnosti pacienta a jeho reakci na léčbu. Přípravek Ratiograstim se obvykle podává ve specializovaných léčebných zařízeních. Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Ratiograstim ve formě injekce pod kůži, si však mohou po odpovídajícím zaškolení aplikovat přípravek sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ratiograstim působí?

Léčivá látka v přípravku Ratiograstim, filgrastim, je látka velmi podobná lidskému proteinu zvanému faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat filgrastim. Uměle vyrobený protein účinkuje stejně jako přirozeně vytvořený G-CSF, a to tak, že stimuluje kostní dřeň k tvorbě vyššího množství bílých krvinek.

Jak byl přípravek Ratiograstim zkoumán?

Přípravek Ratiograstim byl zkoumán s cílem prokázat, že vykazuje účinky srovnatelné s referenčním léčivým přípravkem Neupogen.

Přípravek Ratiograstim byl srovnáván s přípravkem Neupogen a s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 348 pacientů s rakovinou prsu. Studie zkoumala dobu trvání těžké neutropenie v rámci pacientova prvního cyklu cytotoxické chemoterapie.

Bezpečnost přípravku Ratiograstim byla zkoumána ve dvou dalších studiích u pacientů s rakovinou plic a s ne Hodgkinsonským lymfomem.

Jaký přínos přípravku Ratiograstim byl prokázán v průběhu studií?

Léčba přípravkem Ratiograstim i přípravkem Neupogen vedla v rámci zkrácení doby trvání těžké neutropenie k podobným výsledkům. V průběhu prvního 21denního cyklu chemoterapie trvala těžká neutropenie u pacientů léčených přípravkem Ratiograstim nebo přípravkem Neupogen v průměru 1,1 dne, zatímco u pacientů léčených placebem to bylo 3,8 dne. Bylo tedy prokázáno, že účinnost přípravku Ratiograstim je stejná jako účinnost přípravku Neupogen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ratiograstim?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ratiograstim (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) jsou muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů a kostí). U více než 1 pacienta z 10 mohou být zaznamenány i jiné nežádoucí účinky, a to v závislosti na onemocnění, ke kterému je přípravek Ratiograstim použit. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ratiograstim schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ratiograstim má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Neupogen. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Ratiograstim převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ratiograstim bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ratiograstim?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ratiograstim byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ratiograstim zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Ratiograstim

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ratiograstim platné v celé Evropské unii dne 15. září 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ratiograstim je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ratiograstim naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.