



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Ratiograstim

## filgrastim

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ratiograstim. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Ratiograstim?

Ratiograstim es una solución para inyección o perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo filgrastim.

Ratiograstim es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico («medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Ratiograstim es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Ratiograstim?

Ratiograstim se utiliza para estimular la producción de glóbulos blancos en las siguientes situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y la incidencia de la neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes tratados con quimioterapia (tratamiento del cáncer) citotóxica (que mata las células);
- para reducir la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a un tratamiento que destruye la médula ósea seguido de un trasplante de médula ósea (como en algunos pacientes con leucemia) y que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada;
- para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de las infecciones en pacientes con neutropenia y una historia de infecciones graves o recurrentes;



- para el tratamiento de la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Ratiograstim puede administrarse a pacientes que van a donar células progenitoras de la sangre para trasplantes con el fin de ayudar a liberar estas células de la médula ósea.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## **¿Cómo se usa Ratiograstim?**

Ratiograstim se administra mediante inyección por vía subcutánea (debajo de la piel) o por perfusión en vena. El modo de administración, la dosis y la duración del tratamiento dependen del motivo de su uso, del peso corporal del paciente y de la respuesta al tratamiento. Ratiograstim se administra normalmente en un centro especializado, pero los pacientes a los que se les administra por vía subcutánea pueden inyectárselo ellos mismos si se les ha enseñado a hacerlo. Para mayor información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Ratiograstim?**

El principio activo de Ratiograstim, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocito (G CSF). El filgrastim se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producido por bacterias en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir filgrastim. Este sustituto actúa de la misma forma que el G CSF natural haciendo que la médula ósea produzca más glóbulos blancos.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ratiograstim?**

Se han realizado estudios con Ratiograstim para demostrar que es similar al medicamento de referencia, Neupogen.

Ratiograstim se comparó con Neupogen y con un placebo (tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 348 pacientes con cáncer de pecho. El estudio examinó la duración de la neutropenia grave durante el primer ciclo de quimioterapia citotóxica.

Para estudiar la seguridad de Ratiograstim se realizaron dos estudios más en pacientes con cáncer de pulmón y con linfoma no hodgkiniano.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Ratiograstim durante los estudios?**

El tratamiento con Ratiograstim y Neupogen dio lugar a reducciones parecidas en la duración de la neutropenia grave. Durante los primeros 21 días del ciclo de quimioterapia, los pacientes a los que se administró Ratiograstim o Neupogen presentaron neutropenia grave durante un promedio de 1,1 días, en comparación con los 3,8 días de aquellos que recibieron placebo. Por lo tanto, la eficacia de Ratiograstim demostró ser equivalente a la de Neupogen.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Ratiograstim?**

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 paciente de cada 10) tras la administración de Ratiograstim es el dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Dependiendo de las condiciones en las que se usa Ratiograstim, se podrán observar otros efectos adversos en más de 1 paciente de cada 10. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Ratiograstim?**

El CHMP decidió que, de conformidad con los requisitos de la UE, Ratiograstim ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Neupogen.

Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios son mayores que los riesgos detectados y recomendó autorizar la comercialización de Ratiograstim.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ratiograstim?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ratiograstim se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ratiograstim la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Ratiograstim**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ratiograstim el 15 de septiembre de 2008.

El EPAR completo de Ratiograstim puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ratiograstim, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.