

EMA/434854/2014
EMA/H/C/000918

Резюме на EPAR за обществено ползване

Filgrastim Hexal

filgrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Filgrastim Hexal. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Filgrastim Hexal.

Какво представлява Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal е инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена) в предварително напълненна спринцовка. Съдържа активното вещество филграстим (*filgrastim*) (30 или 48 милиона единици).

Filgrastim Hexal е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Filgrastim Hexal е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Filgrastim Hexal е Neupogen. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

За какво се използва Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal се използва за стимулиране на производството на бели кръвни клетки при следните ситуации:

- за намаляване продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи химиотерапия (противораково лечение), която е цитотоксична (убива клетките);
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък преди костномозъчна трансплантация (например

при някои пациенти с левкемия), ако пациентите са с риск за продължителна тежка неутропения;

- за повишаване броя на неутрофилите и намаляване риска от инфекции при пациенти с неутрофения, които са имали тежки рецидивиращи инфекции;
- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Filgrastim Hexal може да се използва също при пациенти, на които предстои им да даряват кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне освобождаването на клетките от костния мозък.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal се прилага с подкожна инжекция или инфузия във вена. Начинът на приложение, дозата и продължителността на лечението зависят от причината, телесното тегло на пациента и клиничния отговор към лечението. Обикновено Filgrastim Hexal се дава в специализирани центрове за лечение, въпреки че пациентите, които приемат лекарството чрез подкожно инжектиране, могат да се инжектират сами, ако са получили подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Как действа Filgrastim Hexal?

Активното вещество в Filgrastim Hexal, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат филграстим. Замяната действа по същия начин като при естествено произвеждания G-CSF – като се стимулира костният мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Как е проучен Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal е проучен с цел да се покаже, че е равностоен на референтното лекарство Neupogen.

В четири проучвания се разглеждат нивата на неутрофили в кръвта при общо 146 здрави доброволци, които получават Filgrastim Hexal или Neupogen. В проучванията се разглеждат ефектите на еднократно и продължително прилагане на различни дози от лекарствата, приложени както подкожно, така и под формата на интравенозна инфузия. Основната мярка в проучванията е броят на неутрофилите през първите 10 дни от лечението.

Какви ползи от Filgrastim Hexal са установени в проучванията?

Filgrastim Hexal и Neupogen водят до сходно повишаване на неутрофилите в кръвта при здравите доброволци по време на проучванията. Това се счита за достатъчно доказателство, че ползите от Filgrastim Hexal са сравними с ползите от референтното лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Filgrastim Hexal?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Filgrastim Hexal (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите). Възможни са други нежелани реакции при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от състоянието, за което се използва Filgrastim Hexal. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Filgrastim Hexal е разрешен за употреба?

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Filgrastim Hexal е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Neupogen. Следователно CHMP счита, че както при Neupogen ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Filgrastim Hexal да се издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Filgrastim Hexal?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Filgrastim Hexal се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Filgrastim Hexal, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Filgrastim Hexal:

На 06 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Filgrastim Hexal, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Filgrastim Hexal може да се намери на уебсайта на Агенцията. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Filgrastim Hexal прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.