



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/569200/2018
EMA/H/C/002150

Grastofil (*filgrastim*)

Общ преглед на Grastofil и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Grastofil и за какво се използва?

Grastofil е лекарство, което стимулира производството на бели кръвни клетки и се използва:

- за намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти с рак (с изключение на пациенти с хронична миелоидна левкемия или с миелодиспластични синдроми). Неутропенията е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими към инфекции;
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение, за да се унищожат клетките на костния мозък преди трансплантация на костен мозък (например при някои пациенти с левкемия), ако те са изложени на риск от продължителна, тежка неутропения;
- за подпомагане на освобождаването на клетки от костния мозък при пациенти, на които им предстои да дарят кръвни стволови клетки за трансплантация;
- да се повишат нивата на неутрофилите и да се намали рискът от инфекции при пациенти с неутропения, които имат анамнеза за тежки, повтарящи се инфекции;
- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ), за да се намали рискът от бактериални инфекции, когато други лечения не са подходящи.

Grastofil е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Grastofil е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Grastofil е Neupogen. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте [ТУК](#).



Как се използва Grastofil?

Grastofil се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага в сътрудничество с център за лечение на рак. Лекарството се предлага в предварително напълнени спринцовки и се прилага чрез инжектиране под кожата или инфузия (капково) във вена.

Начинът, по който се прилага Grastofil, дозата и продължителността на лечението зависят от причините за неговото използване, телесното тегло на пациента и повлияването от лечението. За повече информация относно употребата на Grastofil вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Grastofil?

Активното вещество в Grastofil, филграстим (filgrastim), е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониален стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа по същия начин, както естествения G-CSF, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Какви ползи от Grastofil са установени в проучванията?

Grastofil е изследван в едно основно проучване, обхващащо 120 възрастни жени с рак на гърдата, лекувани с химиотерапия (лекарства за лечение на рак), за която е известно, че причинява неутропения. Химиотерапията се прилага на пациентите на първия ден от триседмичния цикъл, след което получават една доза Grastofil на следващия ден и ежедневно до 14 дни. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения. Тежката неутропения продължава средно 1,4 дни, което е сравнено с 1,6 дни и 1,8 дни, съобщено в проучвания, използващи филграстим, открити в литературата. Данните от публикуваните проучвания показват, че ползите и безопасността на филграстим са сходни както при възрастни, така и при деца, на които се прилага химиотерапия.

Проведени са и проучвания, които показват, че Grastofil произвежда нива на активното вещество в организма, които са сравними с референтното лекарство Neupogen.

Какви са рисковете, свързани с Grastofil?

Най-честите нежелани реакции при Grastofil (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са треска, мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), повръщане и гадене (позиви за повръщане). Други нежелани реакции могат да се наблюдават при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от заболяването, за което се използва Grastofil. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Grastofil вижте листовката.

Защо Grastofil е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Grastofil е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Neupogen. Затова Агенцията счита, че както при Neupogen, ползите при Grastofil превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Grastofil, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Grastofil непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Grastofil, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Grastofil:

Grastofil получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 18 октомври 2013 г.

Допълнителна информация за Grastofil можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2018.