



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244343/2019
EMA/H/C/004556

Grasustek (*pegfilgrastim*)

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

Какво представлява Grasustek и за какво се използва?

Grasustek е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за справяне с неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция на химиотерапията при рак и може да направи пациентите уязвими към инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се съпровожда от повишена температура поради инфекция).

Grasustek не е предназначен за употреба при пациенти с хронична миелоидна левкемия (вид рак на кръвта) или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

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

Grasustek съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim).

Как се използва Grasustek?

Grasustek се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор за прилагане под кожата. Grasustek се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата най-рано 24 часа след края на всеки цикъл противораково лечение. След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Grasustek вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Grasustek?

Активното вещество в Grasustek, пегфилграстим, е форма на филграстим, който е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и така се увеличава броят на белите кръвни клетки и се лекува неутропенията.

Филграстим се предлага като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Grasustek филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Grasustek са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Grasustek с Neulasta, е установено, че активните вещества в Grasustek и Neulasta са много сходни по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е установено също, че Grasustek и Neulasta водят до сходни нива на активното вещество в организма.

Освен това в едно проучване при 248 пациенти, които са подложени на химиотерапия след хирургична операция за рак на млечната жлеза, се установява, че Grasustek е толкова ефективен, колкото Neulasta, за намаляване на продължителността на неутропенията. И при двете лекарства тежката форма на неутропения продължава средно само малко повече от един ден и половина.

Тъй като Grasustek е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, да бъдат повтаряни за Grasustek.

Какви са рисковете, свързани с Grasustek?

Безопасността на Grasustek е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че Grasustek и референтното лекарство Neulasta са сравними по отношение на нежеланите реакции. Най-честата нежелана реакция при Grasustek (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е и болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Grasustek вижте листовката.

Защо Grasustek е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Grasustek има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с рак на млечната жлеза, подложени на химиотерапия, е установено, че Grasustek и Neulasta имат еквивалентна ефективност за намаляване на продължителността на неутропенията.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Grasustek ще реагира по същия начин като Neulasta по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Neulasta, ползите от Grasustek 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 Grasustek?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Grasustek, 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 Grasustek непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Grasustek, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Grasustek:

Допълнителна информация за Grasustek можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.