



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612759/2014  
EMA/H/C/003956

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Accofil

#### filgrastimum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Accofil. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Accofil používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Accofil, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Accofil a k čemu se používá?

Accofil je léčivý přípravek, který se používá ke stimulaci tvorby bílých krvinek v těchto situacích:

- zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky, které hubí buňky),
- 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,
- usnadnění uvolňování buněk kostní dřeně u pacientů, kteří chtějí darovat krevní kmenové buňky pro transplantaci,
- zvýšení hladin neutrofilů a snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií, kteří mají v anamnéze těžké, opakované infekce,
- léčba přetrvávající neutropenie u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné jiné možnosti léčby neutropenie.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



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

## **Jak se přípravek Accofil používá?**

Přípravek Accofil je dostupný jako injekční nebo infuzní roztok v předplněných injekčních stříkačkách. Podává se formou injekce po kůži nebo formou infuze (kapání) do žíly. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být podávána ve spolupráci s onkologickým centrem.

Způsob podávání přípravku Accofil, jeho dávkování a doba trvání léčby závisí na důvodu užívání přípravku, na tělesné hmotnosti pacienta a na jeho odpovědi na léčbu. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Accofil působí?**

Léčivá látka v přípravku Accofil, filgrastim, je látka velmi podobná lidskému proteinu zvanému faktor stimuluje kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí stejným způsobem jako přirozeně se vytvářející G-CSF a to tak, že podporuje vyšší tvorbu bílých krvinek v kostní dřeni. Filgrastim v přípravku Accofil se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakteriemi, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat filgrastim.

## **Jaké přínosy přípravku Accofil byly prokázány v průběhu studií?**

Byly provedeny studie za účelem prokázání, že přípravek Accofil navozuje v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Neupogen a srovnatelným způsobem zvyšuje počet neutrofilů.

Přípravek Accofil byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 120 dospělých pacientek s karcinomem prsu léčených chemoterapií, o které je známo, že způsobuje neutropenii. Pacientkám byla v den 1 třítýdenního cyklu podána chemoterapie a další den a potom denně až po dobu 14 dní pacientky dostávaly jednu dávku přípravku Accofil. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba trvání závažné neutropenie. Závažná neutropenie trvala průměrně 1,4 dne. To je srovnatelné s 1,6 dne a 1,8 dne, které byly udávány v dalších studiích s filgrastimem nalezených v literatuře. Z údajů ze zveřejněných studií vyplývá, že přínosy a bezpečnost filgrastimu jsou podobné u dospělých i dětí podstupujících chemoterapii.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Accofil?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Accofil (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí). U více než 1 pacienta z 10 je možné pozorovat i další nežádoucí účinky v závislosti na onemocnění, kvůli kterému je přípravek Accofil používán. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Accofil je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Accofil schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Accofil má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Neupogen. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že

stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Accofil převyšují zjištěná rizika a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Accofil?**

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

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Accofil**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Accofil platné v celé Evropské unii dne 18. září 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Accofil 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Accofil naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2014.