

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**BIOGRASTIM****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Biograstim?

Biograstim je injekční nebo infuzní roztok (ke kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku filgrastim. Biograstim je „bioekvivalentní“ přípravek. To znamená, že přípravek Biograstim je podobný biologickému léčivému přípravku, který již byl v Evropské unii registrován a který obsahuje stejnou účinnou látku (a označuje se rovněž jako „referenční přípravek“). Referenčním přípravkem Biograstimu je Neupogen. Více informací o bioekvivalentních přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Biograstim používá?

Přípravek Biograstim se používá ke stimulaci produkce bílých krvinek v následujících situacích:

- ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je druh bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázená horečkou) u pacientů léčených chemoterapií (způsob léčby rakoviny), která je cytotoxická (zabíjí buňky);
- ke 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 leukémií), pokud u nich existuje riziko dlouhodobé a těžké neutropenie;
- ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií, kteří mají v anamnéze těžké nebo opakované infekce;
- k léčbě 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.

Přípravek Biograstim je možné použít rovněž u pacientů, kteří se právě chystají darovat kmenové krevní buňky v rámci transplantace, k tomu, aby se tyto buňky snáze uvolňovaly z kostní dřeně. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Biograstim používá?

Přípravek Biograstim se podává injekčně pod kůži nebo jako infuze do žíly. Způsob podání, dávkování a délka léčby závisí na důvodu použití přípravku, tělesné hmotnosti pacienta a jeho reakci na léčbu. Přípravek Biograstim je podáván obvykle ve specializovaných léčebných zařízeních. Nicméně pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Biograstim ve formě injekce pod kůži, si mohou po odpovídajícím zaškolení aplikovat přípravek sami. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Biograstim působí?

Účinná látka přípravku Biograstim, filgrastim, je velmi podobná lidskému proteinu s názvem faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je bakterie schopná produkovat filgrastim. Uměle vyrobený protein účinkuje stejným způsobem jako přirozeně vytvořený G-CSF, a to tak, že podporuje kostní dřev k produkci vyššího množství bílých krvinek.

Jak byl přípravek Biograstim zkoumán?

Přípravek Biograstim byl zkoumán s cílem prokázat, že vykazuje účinky srovnatelné s referenčním léčivým přípravkem Neupogen.

Biograstim byl srovnáván s přípravkem Neupogen a s placebem (s léčbou neúčinným přípravkem) v rámci jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 348 pacientů s rakovinou prsu. Studie zkoumala dobu trvání těžké neutropenie v rámci pacientova prvního cyklu cytotoxické chemoterapie.

Bezpečnost přípravku Biograstim byla zkoumána v rámci dvou dalších studií, které byly provedeny na pacientech s rakovinou plic a s ne Hodgkinským lymfomem.

Jaký přínos přípravku Biograstim byl prokázán v průběhu studií?

Léčba oběma přípravky - přípravkem Biograstim či přípravkem Neupogen - vedla k podobným výsledkům co do zkrácení doby trvání těžké neutropenie. V průběhu prvního 21denního cyklu chemoterapie trvala těžká neutropenie u pacientů léčených Biograstimem či Neupogenem v průměru 1,1 dne, zatímco u pacientů léčených placebem to bylo 3,8 dne. Prokázalo se tak, že účinnost přípravku Biograstim je stejná jako účinnost přípravku Neupogen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Biograstim?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Biograstim (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolesti pohybového systému (svalů a kostí). U více než 1 pacienta z 10 mohou být zaznamenány i jiné vedlejší účinky, a to v závislosti na onemocnění, ke kterému je přípravek Biograstim použit. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Biograstim je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Biograstim by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na filgrastim nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Biograstim schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že Biograstim vykazuje srovnatelný profil kvality, bezpečnosti i účinnosti jako Neupogen. Proto výbor CHMP zastával názor, že - stejně jako u přípravku Neupogen - přínos přípravku Biograstim převyšuje zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Biograstim bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Biograstim:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Biograstim platné v celé Evropské unii společnosti CT Arzneimittel GmbH dne 15. září 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tracleer je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2008.