

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Filgrastim Hexal

filgrastimum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Filgrastim Hexal. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Filgrastim Hexal.

Co je Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal je injekční nebo infuzní roztok (kapání do žíly) v předplněné stříkačce. Obsahuje léčivou látku filgrastim (30 nebo 48 milionů jednotek).

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

K čemu se přípravek Filgrastim Hexal používá?

Přípravek Filgrastim Hexal se používá ke stimulaci tvorby bílých krvinek v těchto situacích:

- ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u pacientů podstupujících chemoterapii (léčbu rakoviny), která je cytotoxická (hubí 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 leukemií), pokud u nich existuje riziko dlouhodobé a těžké neutropenie,
- ke zvýšení hladin neutrofilů a snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií, kteří mají v anamnéze těžké, 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 Filgrastim Hexal je možné použít rovněž u osob, které se chystají darovat kmenové krevní buňky v rámci transplantace, a sice s cílem usnadnit uvolnění těchto buněk z kostní dřeně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Filgrastim Hexal používá?

Přípravek Filgrastim Hexal 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 Filgrastim Hexal se obvykle podává ve specializovaných léčebných zařízeních. Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Filgrastim Hexal ve formě injekce pod kůži, si však mohou po odpovídajícím zaškolení aplikovat přípravek sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Filgrastim Hexal působí?

Léčivá látka v přípravku Filgrastim Hexal, filgrastim, je látka velmi podobná lidskému proteinu zvanému 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 schopná produkovat filgrastim. Uměle vyrobený protein účinkuje stejně jako přirozeně vytvořený G-CSF, a to tak, že stimuluje kostní dřeň k tvorbě vyššího množství bílých krvinek.

Jak byl přípravek Filgrastim Hexal zkoumán?

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

Byly provedeny čtyři studie, které zkoumaly hladiny neutrofilů v krvi u celkem 146 zdravých dobrovolníků, kteří užívali přípravek Filgrastim Hexal nebo přípravek Neupogen. Studie se zaměřily na účinky jednorázového nebo opakovaného podání různých dávek léčivých přípravků, a to buď formou podkožní injekce, nebo infuze do žíly. Hlavním měřítkem účinnosti byl v těchto studiích počet neutrofilů po prvních 10 dnech léčby.

Jaký přínos přípravku Filgrastim Hexal byl prokázán v průběhu studií?

V průběhu studií došlo u zdravých dobrovolníků užívajících přípravek Filgrastim Hexal a Neupogen k obdobnému navýšení počtu neutrofilů v krvi. Tato skutečnost byla považována za dostatečnou k prokázání srovnatelnosti přínosů přípravku Filgrastim Hexal s přínosy referenčního přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Filgrastim Hexal?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Filgrastim Hexal (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) jsou muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů a kostí). U více než 1 pacienta z 10 mohou být zaznamenány i jiné nežádoucí účinky, a to v závislosti na onemocnění, ke kterému je přípravek Filgrastim Hexal použit. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Filgrastim Hexal schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Filgrastim Hexal má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Neupogen. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Filgrastim Hexal převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Filgrastim Hexal bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Filgrastim Hexal?

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

Další informace o přípravku Filgrastim Hexal

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Filgrastim Hexal platné v celé Evropské unii dne 6. února 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Filgrastim Hexal je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Filgrastim Hexal, naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.