



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Grasustek a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Grasustek a k čemu se používá?

Grasustek je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění chemoterapií, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (kdy je neutropenie doprovázena horečkou vyvolanou infekcí).

Přípravek Grasustek není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krvinek a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Grasustek je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Grasustek je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Grasustek je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Grasustek obsahuje léčivou látku pegfilgrastim.

Jak se přípravek Grasustek používá?

Výdej přípravku Grasustek je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Grasustek se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu léčby protinádorovými léčivými přípravky, a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Grasustek naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Grasustek působí?

Léčivá látka v přípravku Grasustek, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v EU již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Grasustek je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje odstraňování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté užívání tohoto přípravku.

Jaké přínosy přípravku Grasustek byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Grasustek s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Grasustek je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Grasustek vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Neulasta.

Studie zahrnující 248 pacientů, kteří podstupovali chemoterapii po operaci karcinomu prsu, prokázala, že přípravek Grasustek byl z hlediska zkrácení délky trvání neutropenie stejně účinný jako přípravek Neulasta. Závažná forma neutropenie přetrvávala u obou léčivých přípravků po dobu jen o něco déle než jeden a půl dne.

Jelikož přípravek Grasustek je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Grasustek?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Grasustek a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta. Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Grasustek (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Grasustek je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Grasustek registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Grasustek vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Kromě toho studie u pacientů s karcinomem prsu podstupujících chemoterapii prokázaly, že účinnost přípravku Grasustek v rámci zkracování doby trvání neutropenie odpovídá účinnosti přípravku Neulasta.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Grasustek, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Grasustek převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Grasustek, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Grasustek průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Grasustek jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Grasustek

Další informace k přípravku Grasustek jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.