

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**BIOGRASTIM****EPAR - Sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Biograstim?

Biograstim er en opløsning til injektion eller infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof filgrastim.

Biograstim er et 'biosimilært' lægemiddel. Det betyder, at Biograstim svarer til et biologisk lægemiddel, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som indeholder det samme aktive stof (også kendt som "referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Biograstim er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Biograstim til?

Biograstim anvendes til at stimulere dannelsen af hvide blodlegemer i følgende tilfælde:

- til at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal af neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter, der får kemoterapi (cancerbehandling), som er cytotoxisk (celledræbende)
- til at reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er under behandling, for at tilintetgøre knoglemarvsceller inden en knoglemarvstransplantation (som for eksempel hos visse patienter med leukæmi), hvis der er risiko for, at de får langvarig svær neutropeni
- til at øge neutrofiltallet og reducere risikoen for infektion (betændelse) hos patienter med neutropeni, der gentagne gange tidligere har haft alvorlige infektioner
- til at behandle vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hiv-infektion for at reducere risikoen for bakterielle infektioner, når andre behandlingsmuligheder ikke er hensigtsmæssige.

Biograstim kan også anvendes til patienter, der skal donere blodstamceller til transplantation, for at bidrage til at frigøre disse celler fra knoglemarven.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Biograstim?

Biograstim gives ved injektion under huden eller ved infusion i en vene. Hvordan lægemidlet gives, doseres og hvor længe behandlingen skal vare, afhænger af, hvorfor lægemidlet anvendes, hvor meget patienten vejer, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Biograstim gives sædvanligvis på et specialiseret behandlingscenter, selvom de patienter, der får lægemidlet gennem injektion under huden,

selv kan give injektionerne, når de først er blevet behørigt instrueret heri. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Biograstim?

Det aktive stof i Biograstim, filgrastim, svarer i høj grad til et humant protein kaldet granulocyt kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Det produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere filgrastim. Det kunstigt fremstillede middel virker på samme måde som det naturligt fremstillede G-CSF ved at tilskynde knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer.

Hvordan blev Biograstim undersøgt?

Biograstim blev undersøgt for at påvise, at det er sammenligneligt med referencelægemidlet Neupogen. Biograstim blev sammenlignet med Neupogen og placebo (en virkningsløs behandling) i en hovedundersøgelse af 348 patienter med brystcancer. Undersøgelsen så på varigheden af svær neutropeni i løbet af patienternes første cytotoxiske kemoterapicyklus. For at undersøge sikkerheden af Biograstim blev der gennemført to undersøgelser af patienter med lungecancer og non-Hodgkin's lymfom (en form for lymfekræft).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Biograstim?

Behandling med Biograstim mindskede varigheden af svær neutropeni på tilsvarende måde som Neupogen. I løbet af deres første kemoterapicyklus på 21 dage havde patienter behandlet med Biograstim eller Neupogen svær neutropeni i gennemsnitligt 1,1 dag sammenlignet med 3,8 dage hos dem, der fik placebo. Virkningen af Biograstim viste sig derfor at svare til virkningen af Neupogen.

Hvilken risiko er der forbundet med Biograstim?

Den hyppigste bivirkning ved Biograstim (som ses hos mere end 1 ud af hver 10 patienter) er muskelsmerter (smerter i muskler og knogler). Andre bivirkninger kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter, afhængig af den tilstand, som Biograstim anvendes til behandling af. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Biograstim fremgår af indlægssedlen. Biograstim bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for filgrastim eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Biograstim godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fandt, at Biograstim i overensstemmelse med EU's krav har en profil med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning, som svarer til Neupogen. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Neupogen. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Biograstim.

Andre oplysninger om Biograstim:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Biograstim til CT Arzneimittel GmbH den 15. september 2008.

Den fuldstændige EPAR for Biograstim findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2008.