

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Filgrastim Hexal

filgrastim

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Filgrastim Hexal. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Filgrastim Hexal skal anvendes.

Hvad er Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal er en opløsning til injektion eller infusion (drop i en vene) i en fyldt injektionssprøjte. Den indeholder det aktive stof filgrastim (30 eller 48 millioner enheder).

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

Hvad anvendes Filgrastim Hexal til?

Filgrastim Hexal 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 (kræftbehandling), 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 neutrofilallet 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.

Filgrastim Hexal kan også anvendes til personer, der skal donere blodstamceller til transplantation, for at hjælpe med at frigøre disse celler fra knoglemarven.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal gives ved injektion under huden eller ved infusion i en vene. Hvordan lægemidlet gives og doseres, samt hvor længe behandlingen skal vare, afhænger af, hvorfor lægemidlet anvendes, hvor meget patienten vejer, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Filgrastim Hexal gives sædvanligvis på et specialiseret behandlingscenter, selv om 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 Filgrastim Hexal?

Det aktive stof i Filgrastim Hexal, 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 fremstilles af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem 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 Filgrastim Hexal undersøgt?

Filgrastim Hexal blev undersøgt for at påvise, at det er sammenligneligt med referencelægemidlet Neupogen.

Der blev gennemført fire undersøgelser af antallet af neutrofiler i blodet hos i alt 146 raske frivillige, som fik Filgrastim Hexal eller Neupogen. I undersøgelserne så man nærmere på virkningen af enkelte og gentagne indgivelser af forskellige doser af lægemidlerne, enten som injektion under huden eller ved infusion i en vene. Den vigtigste målestok i disse undersøgelser var neutrofiltallet i løbet af de første 10 dage af behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal og Neupogen forøgede neutrofiltallet i samme grad hos raske, frivillige forsøgspersoner i løbet af undersøgelserne. Dette blev anset for at være tilstrækkeligt til at påvise, at fordelene ved Filgrastim Hexal svarer til fordelene ved referencelægemidlet.

Hvilken risiko er der forbundet med Filgrastim Hexal?

Den hyppigste bivirkning ved Filgrastim Hexal (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smerter i muskler og knogler. Andre bivirkninger kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter, afhængig af den lidelse, som Filgrastim Hexal anvendes til behandling af. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Filgrastim Hexal godkendt?

CHMP konkluderede, at Filgrastim Hexal i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at have en kvalitet, sikkerhed og virkning, som er sammenlignelig med Neupogen. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Neupogen. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Filgrastim Hexal.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Filgrastim Hexal?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Filgrastim Hexal anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Filgrastim Hexal, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Filgrastim Hexal

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Filgrastim Hexal den 6. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Filgrastim Hexal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Filgrastim Hexal, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.