

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**FILGRASTIM RATIOPHARM****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 Filgrastim ratiopharm?

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

Filgrastim ratiopharm er et 'biosimilært' lægemiddel. Det betyder, at Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Filgrastim ratiopharm til?

Filgrastim ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?

Filgrastim ratiopharm 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. Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?

Det aktive stof i Filgrastim ratiopharm, 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 Filgrastim ratiopharm undersøgt?

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

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?

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

Hvilken risiko er der forbundet med Filgrastim ratiopharm?

Den hyppigste bivirkning ved Filgrastim ratiopharm (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 Filgrastim ratiopharm anvendes til behandling af. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Filgrastim ratiopharm fremgår af indlægssedlen.

Filgrastim ratiopharm bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for filgrastim eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Filgrastim ratiopharm godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fandt, at Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm.

Andre oplysninger om Filgrastim ratiopharm:

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

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2008.