



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Grasustek, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Grasustek, og hvad anvendes det til?

Grasustek er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kemoterapi mod kræft, som kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber på grund af en infektion.

Grasustek er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastiske syndromer (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Grasustek er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Grasustek i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Grasustek er Neulasta. Der kan indhentes yderligere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Grasustek indeholder det aktive stof pegfilgrastim.

Hvordan anvendes Grasustek?

Grasustek udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodsygdomme. Det fås som en fyldt sprøjte med injektionsvæske, der indeholder en opløsning til injektion under huden. Grasustek gives som en enkeltdosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver kræftbehandlingforløb. Patienterne kan injicere sig selv, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

For mere information om brug af Grasustek, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Grasustek?

Det aktive stof i Grasustek, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

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



Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Grasustek er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Grasustek?

Laboratoriestudier, der sammenligner Grasustek med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Grasustek svarer til det aktive stof i Neulasta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Grasustek giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Desuden viste et studie, hvori der indgik 248 patienter, som var i behandling med kemoterapi efter brystkræftoperation, at Grasustek var lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni. Svær neutropeni varede lidt over halvdagen i gennemsnit med begge lægemidler.

Da Grasustek er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke alle at blive gentaget for Grasustek.

Hvilke risici er der forbundet med Grasustek?

Sikkerheden ved Grasustek er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Neulasta. Den hyppigste bivirkning ved Grasustek (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Grasustek fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Grasustek godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Grasustek har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Studier, der omfatter brystkræftpatienter, der er i behandling med kemoterapi, har desuden vist, at Grasustek er lige så effektivt som Neulasta til at nedsætte varigheden af neutropeni.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Grasustek vil have de samme egenskaber som Neulasta, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Grasustek opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Grasustek.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Grasustek løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Grasustek vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Grasustek

Yderligere information om Grasustek findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.