

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**BIOGRASTIM****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Biograstim?

Biograstim ist eine Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Filgrastim.

Biograstim ist ein „biologisch ähnliches“ Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Biograstim einem biologischen Arzneimittel ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und denselben Wirkstoff enthält (auch „Referenzarzneimittel“ genannt). Das Referenzarzneimittel für Biograstim ist Neupogen. Weitere Informationen über biologisch ähnliche Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Biograstim angewendet?

Biograstim wird zur Stimulierung der Produktion von weißen Blutkörperchen in den folgenden Situationen angewendet:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (geringe Anzahl von neutrophilen Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen) und Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Patienten, die eine zytotoxische (Zellen abtötende) Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs) erhalten;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkzellen abgetötet werden (wie etwa bei Patienten mit Leukämie), wenn das Risiko einer lang andauernden, schweren Neutropenie besteht;
- zur Erhöhung der Anzahl von neutrophilen Granulozyten und zur Verringerung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie, bei denen wiederholt schwere Infektionen auftraten;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere Behandlungen ungeeignet sind.

Biograstim kann auch bei Patienten angewendet werden, die Blutstammzellen für Transplantationen spenden werden, um die Freisetzung dieser Zellen aus dem Knochenmark zu unterstützen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Biograstim angewendet?

Biograstim wird unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Art der Verabreichung, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Biograstim wird in der Regel in einem spezialisierten Behandlungszentrum verabreicht, obwohl sich Patienten, die das Arzneimittel als Injektion unter die Haut erhalten, das Arzneimittel selbst injizieren können, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Biograstim?

Der Wirkstoff in Biograstim, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Filgrastim befähigt. Der Ersatz wirkt auf die gleiche Weise wie natürlich produziertes G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutkörperchen stimuliert.

Wie wurde Biograstim untersucht?

Die Studien mit Biograstim dienten der Erbringung des Nachweises, dass es mit dem Referenzarzneimittel Neupogen vergleichbar ist.

Biograstim wurde in einer Hauptstudie an 348 Brustkrebs-Patientinnen mit Neupogen und einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. In der Studie wurde die Dauer schwerer Neutropenie während des ersten Zyklus der zytotoxischen Chemotherapie untersucht. Zur Untersuchung der Sicherheit von Biograstim wurden zwei weitere Studien bei Patienten mit Lungenkrebs und mit Non-Hodgkin-Lymphom durchgeführt.

Welchen Nutzen hat Biograstim in diesen Studien gezeigt?

Die Behandlung mit Biograstim führte zu ähnlichen Verkürzungen der Dauer schwerer Neutropenie wie die Behandlung mit Neupogen. Während des ersten 21-tägigen Chemotherapiezyklus hatten die Patienten, die entweder mit Biograstim oder mit Neupogen behandelt wurden, über eine durchschnittliche Dauer von 1,1 Tagen eine schwere Neutropenie, im Vergleich zu 3,8 Tagen bei den Patienten, die ein Placebo erhielten. Es wurde somit nachgewiesen, dass Biograstim die gleiche Wirkung wie Neupogen hat.

Welches Risiko ist mit Biograstim verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Biograstim (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen des Bewegungsapparates (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Je nach der Erkrankung, für die Biograstim eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Biograstim berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Biograstim darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Filgrastim oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Biograstim zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass für Biograstim gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis erbracht wurde, dass das Arzneimittel ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Biograstim zu erteilen.

Weitere Informationen über Biograstim:

Am 15. September 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen CT Arzneimittel GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Biograstim in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Biograstim finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2008 aktualisiert.