



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Filgrastim Hexal

Filgrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Filgrastim Hexal. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Filgrastim Hexal zu gelangen.

Was ist Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal ist eine Injektions- bzw. Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) in einer Fertigspritze. Es enthält den Wirkstoff Filgrastim (30 bzw. 48 Millionen Einheiten).

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

Wofür wird Filgrastim Hexal angewendet?

Filgrastim Hexal 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 zur 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.

Filgrastim Hexal kann auch bei Personen 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 Filgrastim Hexal angewendet?

Filgrastim Hexal 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. Filgrastim Hexal 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 Filgrastim Hexal?

Der Wirkstoff in Filgrastim Hexal, 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 künstlich hergestellte Wirkstoff wirkt auf die gleiche Weise wie natürlich produziertes G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutkörperchen stimuliert.

Wie wurde Filgrastim Hexal untersucht?

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

In vier Studien wurden bei insgesamt 146 gesunden Freiwilligen, die Filgrastim Hexal oder Neupogen erhielten, die Konzentrationen von Neutrophilen im Blut untersucht. Die Studien untersuchten die Wirkungen der einmaligen und wiederholten Verabreichung verschiedener Dosen der Arzneimittel, entweder unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Der Hauptindikator war bei diesen Studien die Neutrophilenzahl im Verlauf der ersten zehn Tage der Behandlung.

Welchen Nutzen hat Filgrastim Hexal in diesen Studien gezeigt?

Filgrastim Hexal und Neupogen führten bei gesunden Freiwilligen zu ähnlichen Anstiegen der Neutrophilenzahl im Blut während des Studienverlaufs. Dies wurde als ausreichend erachtet, um nachzuweisen, dass die Vorteile von Filgrastim Hexal mit denen des Referenzarzneimittels vergleichbar sind.

Welches Risiko ist mit Filgrastim Hexal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Filgrastim Hexal (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen des Bewegungsapparates (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Je nach Erkrankung, für die Filgrastim Hexal eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Filgrastim Hexal zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Filgrastim Hexal der Nachweis erbracht wurde, dass es ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Filgrastim Hexal zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Filgrastim Hexal ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Filgrastim Hexal so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Filgrastim Hexal aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Weitere Informationen über Filgrastim Hexal

Am 6. Februar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Filgrastim Hexal in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Filgrastim Hexal finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Filgrastim Hexal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.