



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Grasustek und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Grasustek und wofür wird es angewendet?

Grasustek ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebs-Chemotherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird konkret gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der aufgrund einer Infektion Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Grasustek ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Grasustek ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Grasustek einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Grasustek ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Grasustek enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim.

Wie wird Grasustek angewendet?

Grasustek ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Grasustek wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Krebsbehandlungszyklus als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Grasustek entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Grasustek?

Der Wirkstoff in Grasustek, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, das einem humanen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der EU bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Grasustek wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

Welchen Nutzen hat Grasustek in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Grasustek und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Grasustek dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Grasustek vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Darüber hinaus wurde in einer Studie mit 248 Patienten, die nach einer Brustkrebs-bedingten Operation eine Chemotherapie erhielten, gezeigt, dass Grasustek die Dauer der Neutropenie ebenso wirksam verkürzte wie Neulasta. Schwere Neutropenien dauerten bei beiden Arzneimitteln durchschnittlich etwas über 1,5 Tage.

Da Grasustek ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Grasustek nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Grasustek verbunden?

Die Sicherheit von Grasustek wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen. Die häufigste Nebenwirkung von Grasustek (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Grasustek berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Grasustek in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Grasustek hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in Studien mit Brustkrebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterzogen, gezeigt, dass Grasustek bei der Verkürzung der Dauer der Neutropenie ebenso wirksam ist wie Neulasta.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Grasustek in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Neulasta verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Grasustek gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Grasustek, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Grasustek kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Grasustek werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Grasustek

Weitere Informationen über Grasustek finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.