

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Filgrastim Hexal

φιλγραστίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Filgrastim Hexal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Filgrastim Hexal.

Τι είναι το Filgrastim Hexal;

Το Filgrastim Hexal είναι ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (στάγδην ενδοφλέβια έγχυση) σε προγεμισμένη σύριγγα. Περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη (30 ή 48 εκατομμύρια μονάδες).

Το Filgrastim Hexal είναι «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Filgrastim Hexal είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Filgrastim Hexal είναι το Neupogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Filgrastim Hexal;

Το Filgrastim Hexal χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής λευκοκυττάρων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της συχνότητας της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (αντικαρκινική θεραπεία), η οποία είναι κυτταροτοξική (εξουδετερώνει τα κύτταρα)·
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μυελοαφανιστική θεραπεία πριν από μεταμόσχευση μυελού των οστών (π.χ. σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία) εάν θεωρηθεί ότι αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης σοβαρής ουδετεροπενίας·

- για την αύξηση των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με ουδετεροπενία με ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων·
- για τη θεραπεία της εμμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακών λοιμώξεων όταν δεν ενδείκνυνται άλλες θεραπείες.

Το Filgrastim Hexal μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δότες βλαστοκυττάρων του αίματος που προορίζονται για μεταμόσχευση προκειμένου να υποβοηθηθεί η απελευθέρωση αυτών από τον μυελό των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Filgrastim Hexal;

Το Filgrastim Hexal χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Ο τρόπος χορήγησης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Το Filgrastim Hexal χορηγείται συνήθως σε ειδικό θεραπευτικό κέντρο, αν και οι ασθενείς που το λαμβάνουν με υποδόρια ένεση μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Filgrastim Hexal;

Η δραστική ουσία του Filgrastim Hexal, η φιλγραστίμη παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G-CSF). Η φιλγραστίμη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται, δηλαδή, από βακτήρια στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν φιλγραστίμη. Το υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με την φυσικά παραγόμενη G-CSF κινητοποιώντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκοκύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Filgrastim Hexal;

Το Filgrastim Hexal μελετήθηκε προκειμένου να καταδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς Neupogen.

Τέσσερις μελέτες εξέτασαν τα επίπεδα των ουδετεροφίλων στο αίμα σε σύνολο 146 υγιών εθελοντών που έλαβαν Filgrastim Hexal ή Neupogen. Οι μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα της εμφάνισης και των επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων διαφόρων δόσεων των φαρμάκων, τα οποία χορηγήθηκαν μέσω υποδόριας ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης στις μελέτες αυτές ήταν η συγκέντρωση των ουδετερόφιλων κατά τις 10 πρώτες ημέρες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Filgrastim Hexal σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα Filgrastim Hexal και Neupogen επέφεραν παρόμοιες αυξήσεις στη συγκέντρωση των ουδετερόφιλων στο αίμα σε υγιείς εθελοντές κατά τη διάρκεια των μελετών. Το γεγονός αυτό κρίθηκε επαρκές για να αποδειχθεί ότι τα οφέλη του Filgrastim Hexal είναι συγκρίσιμα με εκείνα του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Filgrastim Hexal;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Filgrastim Hexal (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, αναλόγως της πάθησης για την

οποία χορηγείται το Filgrastim Hexal. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Filgrastim Hexal;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Filgrastim Hexal είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Neupogen. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Neupogen, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Filgrastim Hexal.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Filgrastim Hexal;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Filgrastim Hexal χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Filgrastim Hexal συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Filgrastim Hexal

Στις 6 Φεβρουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Filgrastim Hexal.

Η πλήρης EPAR του Filgrastim Hexal διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Filgrastim Hexal, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.