



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/569200/2018
EMA/H/C/002150

Grastofil (φιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Grastofil και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Grastofil και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Grastofil είναι φάρμακο το οποίο διεγείρει την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων και χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και την πρόληψη της εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε καρκινοπαθείς (εκτός από ασθενείς με χρόνια μυελογενή λευχαιμία ή με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα). Η ουδετεροπενία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία του καρκίνου η οποία καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την καταστροφή των κυττάρων του μυελού των οστών πριν από τη μεταμόσχευση μυελού των οστών (όπως σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία) όταν διατρέχουν κίνδυνο μακροχρόνιας, σοβαρής ουδετεροπενίας
- για την υποβοήθηση της απελευθέρωσης κυττάρων από τον μυελό των οστών σε ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να δωρίσουν αιμοποιητικά προγονικά κύτταρα για μεταμόσχευση
- για την αύξηση των επιπέδων ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων σε ασθενείς που πάσχουν από ουδετεροπενία και έχουν ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων
- για τη θεραπεία της επίμονης ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακών λοιμώξεων όταν άλλες θεραπείες δεν είναι κατάλληλες.

Το Grastofil είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Grastofil είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Grastofil είναι το Neupogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Grastofil;

Το Grastofil χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με ειδικό ογκολογικό κέντρο. Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και χορηγείται με υποδόρια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Ο τρόπος χορήγησης του Grastofil, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται το φάρμακο, από το σωματικό βάρος του ασθενούς και την απόκρισή του στη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Grastofil, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Grastofil;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Grastofil, η φιλγραστίμη, παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσιολογικά παραγόμενο G-CSF διεγείροντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια.

Ποια είναι τα οφέλη του Grastofil σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Grastofil στην οποία μετείχαν 120 ενήλικες γυναίκες ασθενείς με καρκίνο του μαστού οι οποίες υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου) η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί ουδετεροπενία. Οι ασθενείς έλαβαν χημειοθεραπεία την ημέρα 1 του κύκλου θεραπείας διάρκειας τριών εβδομάδων. Στη συνέχεια, έλαβαν μία δόση Grastofil την επόμενη μέρα και καθημερινώς έως την 14η ημέρα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας. Η σοβαρή ουδετεροπενία που παρατηρήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης του Grastofil διήρκεσε κατά μέσο όρο 1,4 ημέρες σε σύγκριση με 1,6 ημέρες και 1,8 ημέρες που αναφέρονται σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, σε μελέτες για τη χρήση της φιλγραστίμης. Τα δεδομένα από δημοσιευμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι τα οφέλη και η ασφάλεια της φιλγραστίμης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Επίσης, διενεργήθηκαν μελέτες οι οποίες είχαν ως στόχο να καταδείξουν ότι τα επίπεδα της δραστικής ουσίας που παράγονται στον οργανισμό με το Grastofil είναι συγκρίσιμα με αυτά που παράγονται με το Neupogen, το φάρμακο αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Grastofil;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Grastofil (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πυρετός, μυοσκελετικοί πόνοι (πόνος στους μυς και στα οστά), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετος και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, ανάλογα με την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται το Grastofil. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Grastofil, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Grastofil;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Grastofil έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με το Neupogen. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Neupogen,

τα οφέλη του Grastofil υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Grastofil;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Grastofil.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Grastofil τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Grastofil αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Grastofil

Το Grastofil έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Οκτωβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Grastofil διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2018.