



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (πεγφιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Grasustek και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Grasustek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Grasustek είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε καρκινοπαθείς για την αντιμετώπιση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), η οποία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χημειοθεραπεία του καρκίνου και καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Ειδικότερα, το Grasustek χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό λόγω λοίμωξης).

Το Grasustek δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις που παράγουν μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και μπορεί να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Grasustek είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Grasustek 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 Grasustek είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα διατίθενται [εδώ](#).

Το Grasustek περιέχει τη δραστική ουσία πεγφιλγραστίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Grasustek;

Το Grasustek χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Το Grasustek χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου θεραπείας του καρκίνου. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Grasustek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Grasustek;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Grasustek, η πεγφιλογραστίμη, είναι μια μορφή φιλογραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλογραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλογραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Grasustek, η φιλογραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλογραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Grasustek σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Grasustek με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Grasustek είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Grasustek παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neulasta.

Επιπροσθέτως, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 248 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του μαστού κατέδειξε ότι το Grasustek ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας. Η σοβαρή ουδετεροπενία διήρκησε λίγο περισσότερο από μιάμιση ημέρα κατά μέσο όρο και με τα δύο φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Grasustek είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πεγφιλογραστίμης που διεξήχθησαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Grasustek.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Grasustek;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Grasustek και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neulasta. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Grasustek (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Ο πόνος στους μύς είναι επίσης συχνός. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Grasustek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Grasustek στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Grasustek μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neulasta και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπροσθέτως, μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατέδειξαν ότι το Grasustek είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Grasustek θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Neulasta ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Neulasta, τα οφέλη του Grasustek υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Grasustek.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Grasustek τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Grasustek αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Grasustek:

Περισσότερες πληροφορίες για το Grasustek διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.