



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612758/2014
EMA/H/C/003956

Резюме на EPAR за обществено ползване

Accofil filgrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Accofil. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Accofil.

За практическа информация относно употребата на Accofil пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Accofil и за какво се използва?

Accofil е лекарство, което се използва за стимулиране на производството на бели кръвни клетки в следните случаи:

- за намаляване на продължителността на неутропения (ниски нива на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, подложени на цитотоксична химиотерапия (противораково лечение, което убива клетките);
- за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък преди костномозъчна трансплантация (напр. при някои пациенти с левкемия), ако пациентите са изложени на риск от тежка хронична неутропения;
- за подпомагане на освобождаването на клетки от костния мозък при пациенти, на които предстои да станат донори на кръвни стволови клетки за трансплантация;
- за повишаване на броя на неутрофилите и намаляване на риска от инфекции при пациенти с неутропения, които имат анамнеза за тежки рецидивиращи инфекции;



- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Асcofil, който съдържа активното вещество филграстим (*filgrastim*), е "биоподобно лекарство". Това означава, че Асcofil е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Асcofil е Неуроген. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Асcofil?

Асcofil се предлага под формата на инжекционен или инфузионен разтвор (вливане) в предварително напълнени спринцовки. Прилага се чрез инжектиране под кожата или чрез инфузия във вената. Асcofil се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да се провежда в сътрудничество с център за лечение на ракови заболявания.

Начинът на прилагане на Асcofil, дозата и продължителността на лечението зависят от показанията, за които се използва лекарството, от телесното тегло на пациента и отговора към лечението. Повече информация може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Асcofil?

Активното вещество в Асcofil, филграстим, е много сходно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа по същия начин като естествено произведения G-CSF, стимулирайки костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки. Съдържащият се в Асcofil филграстим се произвежда по метод, познат като "рекомбинантна ДНК технология": от бактерии, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат филграстим.

Какви ползи от Асcofil са установени в проучванията?

Проведени са проучвания, за да се докаже, че Асcofil произвежда сходни с Неуроген нива на активното вещество в организма и повишава броя на неутрофилите по съпоставим начин.

Асcofil е проучен в едно основно проучване при 120 възрастни пациенти от женски пол с рак на млечната жлеза, лекувани с химиотерапия, за която е известно, че причинява неутропения. Пациентите са получили химиотерапия в ден 1 от триседмичен цикъл и след това приемат една доза Асcofil на следващия ден и ежедневно в продължение на 14 дни. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения. Тежката неутропения продължава средно 1,4 дни. Това е сравнимо с 1,6 дни и 1,8 дни, съобщени в други проучвания с филграстим, открити в литературата. Данни от публикувани проучвания показват, че ползите и безопасността на филграстим са сходни както за възрастни, така и за деца, подложени на лечение с химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с Асcofil?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Асcofil (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите). Други нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от

заболяването, за което се използва Accofil. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Accofil, вижте листовката.

Защо Accofil е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Accofil е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Neurogen. Следователно CHMP счита, че както при Neurogen, ползите превишават установените рискове и препоръча Accofil да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Accofil?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Accofil се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Accofil, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Accofil:

На 18 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Accofil, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Accofil може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Accofil прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2014.