



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612760/2014  
EMA/H/C/003956

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Accofil filgrastim

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Accofil. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Accofil skal anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Accofil, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Accofil, og hvad anvendes det til?

Accofil er et lægemiddel, der anvendes til at stimulere produktionen af hvide blodlegemer i følgende situationer:

- for at mindske varigheden af for lavt indhold af hvide blodlegemer af typen neutrofile (neutropeni) og forekomsten af neutropeni med feber (febril neutropeni) hos patienter, som får celledræbende kræftmedicin (cytotoksisk kemoterapi)
- for at nedsætte varigheden af neutropeni hos patienter, som er i behandling med henblik på at ødelægge cellerne i knoglemarven før en knoglemarvstransplantation (således visse patienter med leukæmi), hvis patienten har risiko for langvarig svær neutropeni
- for at stimulere frigivelsen af celler fra knoglemarven hos donorer af stamceller til transplantation
- for at øge indholdet af neutrofile og nedsætte risikoen for infektioner hos patienter med neutropeni, som tidligere har haft gentagne svære infektioner
- for at behandle varig neutropeni hos patienter med fremskreden infektion med hiv (humant immundefektvirus) med henblik på at nedsætte risikoen for bakterielle infektioner, når andre behandlinger ikke kan anvendes



Accofil, der indeholder det aktive stof filgrastim, er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Accofil svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Accofil er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Accofil?

Accofil leveres som injektionsvæske eller som infusionsvæske (til drop) i fyldte sprøjter. Accofil gives ved injektion under huden eller med drop i en vene. Lægemidlet fås kun på recept, og ordination og behandling skal ske i samarbejde med en kræftafdeling.

Hvordan Accofil gives, og i hvilken dosis og hvor længe, afhænger af, hvorfor det bruges, patientens legemsvægt og behandlingens virkning. Flere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

## Hvordan virker Accofil?

Det aktive stof i Accofil er filgrastim, der meget ligner den humane protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker ligesom naturligt dannet G-CSF ved at stimulere knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer. Filgrastim i Accofil fremstilles ved "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere filgrastim.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Accofil?

Der er udført undersøgelser, som viser, at Accofil frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som Neupogen og øger antallet af neutrofile hvide blodlegemer lige så meget.

Accofil var genstand for én hovedundersøgelse med deltagelse af 120 voksne kvinder med brystkræft, der blev behandlet med kemoterapi, som vides at medføre neutropeni. Patienterne fik kemoterapien på dag ét i en 3-ugers cyklus og fik derefter én dosis af Accofil næste dag og dagligt i op til 14 dage. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på varigheden af svær neutropeni. Svær neutropeni varede i gennemsnit 1,4 dage. Dette er sammenligneligt med 1,6 dage og 1,8 dage, som angives i andre undersøgelser, der er beskrevet i litteraturen, hvor der er anvendt filgrastim. Offentliggjorte undersøgelser viser, at fordelene og sikkerheden med hen syn til filgrastim ikke adskiller sig mellem voksne og børn, der får kemoterapi.

## Hvilke risici er der forbundet med Accofil?

Den hyppigste bivirkning med Accofil (som ses hos flere end 1 ud af 10 behandlede), er smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter). Andre bivirkninger kan ses hos flere end 1 ud af hver 10 behandlede, afhængigt af, hvilken sygdom Accofil anvendes mod. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Accofil fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Accofil blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Accofil og Neupogens kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Neupogen, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Accofil?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Accofil anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Accofil, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Accofil

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Accofil den 18. september 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Accofil findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Accofil, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 09-2014.