



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612761/2014  
EMA/H/C/003956

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Accofil Filgrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Accofil. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Accofil zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Accofil benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Accofil und wofür wird es angewendet?

Accofil ist ein Arzneimittel zur Stimulierung der Produktion von weißen Blutzellen in den folgenden Situationen:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer weißen Blutzellenart) und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Patienten, die eine zytotoxische Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs durch das Abtöten von Zellen) erhalten;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkzellen abgetötet werden (wie etwa bei einigen Patienten mit Leukämie), wenn ein erhöhtes Risiko einer verlängerten, schweren Neutropenie besteht;
- zur Unterstützung der Freisetzung von Knochenmarkzellen bei Patienten, die Blutstammzellen zur Transplantation spenden werden;
- zur Erhöhung der Anzahl von Neutrophilen und zur Verminderung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie und einer Vorgeschichte von schwerwiegenden, wiederkehrenden Infektionen;



- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere therapeutische Maßnahmen unzureichend sind.

Accofil, das den Wirkstoff Filgrastim enthält, ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Accofil einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Accofil ist Neupogen. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Accofil angewendet?

Accofil ist in Fertigspritzen als Injektions- oder Infusionslösung (Tropf) erhältlich. Es wird unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte in Zusammenarbeit mit einem Zentrum für die Behandlung von Krebs erfolgen.

Die Art der Verabreichung von Accofil, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## Wie wirkt Accofil?

Der Wirkstoff in Accofil, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildeter G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutzellen anregt. Das Filgrastim von Accofil wird mithilfe einer Methode produziert, die als „DNA-Rekombinationstechnik“ bezeichnet wird: Es wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des Filgrastims befähigt.

## Welchen Nutzen hat Accofil in den Studien gezeigt?

Es wurden Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass Accofil zu ähnlichen Spiegeln des Wirkstoffs im Körper wie Neupogen führt und die Anzahl der Neutrophilen in vergleichbarer Weise erhöht.

Accofil wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 120 erwachsene Patientinnen mit Brustkrebs teilnahmen, die mit einer Chemotherapie behandelt wurden, die bekanntermaßen zu Neutropenie führt. Die Patientinnen erhielten die Chemotherapie an Tag 1 des dreiwöchigen Zyklus und erhielten dann am nächsten Tag und danach täglich 14 Tage lang eine Dosis Accofil. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer einer schweren Neutropenie. Schwere Neutropenien dauerten durchschnittlich 1,4 Tage. Dies ist mit den 1,6 und 1,8 Tagen aus anderen Studien, die in der Literatur zu Filgrastim zu finden sind, vergleichbar. Daten aus veröffentlichten Studien weisen darauf hin, dass der Nutzen und die Sicherheit von Filgrastim bei Erwachsenen und Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ähnlich sind.

## Welche Risiken sind mit Accofil verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Accofil (, die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen kann,) sind Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Je nach der Erkrankung, für die Accofil eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere

Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Accofil berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Accofil zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Accofil ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Accofil zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Accofil ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Accofil so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Accofil aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Accofil**

Am 18. September 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Accofil in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Accofil finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Accofil benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2014 aktualisiert.