



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612762/2014
EMA/H/C/003956

Περίληψη EPAR για το κοινό

Accofil φιλγραστίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Accofil. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Accofil.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Accofil, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Accofil και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Accofil είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής λευκών αιμοσφαιρίων με σκοπό:

- τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και τη μείωση της εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου που εξουδετερώνουν τα κύτταρα)
- 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
- την υποβοήθηση της απελευθέρωσης κυττάρων από τον μυελό των οστών σε ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να δωρίσουν αιμοποιητικά προγονικά κύτταρα για μεταμόσχευση
- την αύξηση των επιπέδων ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων σε ασθενείς που πάσχουν από ουδετεροπενία και έχουν ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων

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



- 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 Accofil περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Accofil είναι παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Accofil είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Accofil;

Το Accofil διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε προγεμισμένες σύριγγες. Χορηγείται με υποδόρια ένεση ή έγχυση σε φλέβα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με ειδικό ογκολογικό κέντρο.

Ο τρόπος χορήγησης του Accofil, 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. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Accofil;

Η δραστική ουσία του Accofil, η φιλγραστίμη, μοιάζει πολύ 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 κινητοποιώντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια. Η φιλγραστίμη του Accofil παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από βακτήρια στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που τα επιτρέπει να παράγουν φιλγραστίμη.

Ποιο είναι το όφελος του Accofil σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν έδειξαν ότι τα επίπεδα της δραστικής ουσίας που παράγονται στον οργανισμό με το Accofil είναι παρόμοια με αυτά που παράγονται με το Neurogen, καθώς επίσης και ότι η αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων πραγματοποιείται κατά τρόπο συγκρίσιμο.

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Accofil στην οποία μετείχαν 120 ενήλικες γυναίκες ασθενείς με καρκίνο του μαστού οι οποίες υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία που είναι γνωστό ότι προκαλεί ουδετεροπενία. Οι ασθενείς έλαβαν χημειοθεραπεία την ημέρα 1 του κύκλου θεραπείας διάρκειας τριών εβδομάδων. Στη συνέχεια, έλαβαν μία δόση Accofil την επόμενη μέρα και καθημερινώς έως την 14η ημέρα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας. Η σοβαρή ουδετεροπενία διήρκεσε κατά μέσο όρο 1,4 ημέρες. Το διάστημα αυτό είναι συγκρίσιμο με τις 1,6 και 1,8 ημέρες που αναφέρονται σε άλλες βιβλιογραφικές μελέτες για τη φιλγραστίμη. Τα δεδομένα από δημοσιευμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι τα οφέλη και η ασφάλεια της φιλγραστίμης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Accofil;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Accofil (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυοσκελετικοί πόνοι (πόνος στους μύς και στα οστά). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, ανάλογα με την πάθηση για την

οποία χρησιμοποιείται το Accofil. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Accofil περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Accofil;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Accofil είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Neurogen. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Neurogen, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Accofil στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Accofil χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Accofil συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Accofil

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Accofil.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Accofil διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Accofil, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2014.