



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612765/2014
EMA/H/C/003956

Kokkuvõte üldsusele

Accofil filgrastiim

See on ravimi Accofil Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Accofili kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Accofili kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Accofil ja milleks seda kasutatakse?

Accofili kasutatakse leukotsüütide (vere valgeliblede) tekke stimuleerimiseks järgmistel näidustustel:

- neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede sisalduse vähenemine) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist keemiaravi (rakke hävitavad vähiravimid) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamiseks patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdi rakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõnel leukeemiaga patsiendil), kui on pikaajalise raske neutropeenia risk;
- luuüdist rakkude vabanemise soodustamiseks patsientidel, kellelt hakatakse siirdamiseks võtma vere tüvirakke;
- neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja infektsiooniriski vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi);
- püsiva neutropeenia raviks kaugelearenenud HIV-infektsiooniga täiskasvanutel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.



Accofil, mis sisaldab toimeainena filgrastiimi, on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Accofil sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Accofili võrdlusravim on Neupogen. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Accofili kasutatakse?

Accofili turustatakse süste- või infusioonilahusena eeltäidetud süstaldes. Ravimit manustatakse nahaaluse süstina või veeniinfusioonina. Accofil on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes vähiravikeskuse juhiste kohaselt.

Accofili manustamisviisi, annus ja ravi kestus sõltuvad näidustusest ning patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Accofil toimib?

Accofili toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis. Accofilis sisalduvat filgrastiimi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Accofili kasulikkus?

Korraldati uuringud, mille eesmärk oli tõestada, et Accofili manustamisel on toimeaine sisaldus organismis samasugune kui Neupogeni manustamisel ja Accofil suurendab neutrofiilide sisaldust sama palju.

Accofili uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 120 rinnanäärmevähiga naispatsienti, kes said keemiaravi, mis teadaolevalt põhjustab neutropeeniat. Patsiendid said keemiaravi kolmenädalase ravitsükli 1. päeval ja alates järgmisest päevast manustati neile 14 päeva vältel iga päev üks annus Accofili. Efektiivsuse põhinäitaja oli raske neutropeenia kestus. Raske neutropeenia kestis keskmiselt 1,4 ööpäeva. See on võrreldav 1,6 ja 1,8 ööpäevaga, mis esines muudes kirjanduses avaldatud filgrastiimi kasutamise uuringutes. Avaldatud uuringuandmete põhjal on filgrastiimi kasulikkus ja ohutus keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja lastel sarnased.

Mis riskid Accofiliga kaasnevad?

Accofili kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on luu-lihaskonna valu. Olenevalt Accofili kasutamise näidustusest võivad ka muud kõrvalnähud esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Accofili kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Accofil heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Accofili võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi Neupogen profiiliga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab ravimi Accofil kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Accofili ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Accofili võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Accofili omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Accofili kohta

Euroopa Komisjon andis Accofili müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. septembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Accofili kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Accofiliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2014.