



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612766/2014
EMA/H/C/003956

Julkinen EPAR-yhteenveto

Accofil

filgrastiimi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Accofil-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Accofilin käytöstä.

Potilas saa Accofilin käyttöä koskevaa tietoa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Accofil on ja mihin sitä käytetään?

Accofil on lääkevalmiste, jota käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tilanteissa:

- neutropenian (eräiden valkosolujen, neutrofiilien, niukkuus) keston lyhentäminen ja kuumeisen neutropenian ilmaantuvuuden vähentäminen potilailla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa (lääkkeet, joilla syöpää hoidetaan tuhoamalla soluja);
- neutropenian keston lyhentäminen potilailla, jotka saavat hoitoa luuydinsolujen tuhoamiseksi ennen luuytimen siirtoa (esimerkiksi jotkut leukemiaa sairastavat potilaat) ja joilla on pitkittyneen vaikean neutropenian riski;
- solujen vapauttaminen luuytimestä potilailla, jotka aikovat luovuttaa kantasoluja siirtoa varten;
- neutrofiilien määrän nostaminen ja infektioiden riskin pienentäminen neutropeniaa sairastavilla potilailla, joilla on esiintynyt vakavia, toistuvia infektioita;
- pitkään jatkuvan neutropenian hoito potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, bakteeri-infektioiden riskin pienentämiseksi silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät sovi.

Accofilin vaikuttava aine on filgrastiimi, ja se on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Accofil on samanlainen kuin toinen biologinen lääke (ns. alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa

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



Euroopan unionin (EU) alueella. Accofilin alkuperäislääke on Neupogen. Lisää tietoa biosimilaareista lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Accofilia käytetään?

Accofilia on saatavana injektio- tai infuusionesteenä, liuoksena, esitäytetyissä ruiskuissa. Se annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona laskimoon. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä ja hoito on annettava yhteistyössä syöpähoitoon erikoistuneen keskuksen kanssa.

Accofilin antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Miten Accofil vaikuttaa?

Accofilin vaikuttava aine, filgrastiimi, on hyvin samankaltainen kuin ihmisproteiini nimeltä granulosityttikasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi toimii samalla tavalla kuin luontainen G-CSF, joka stimuloi luuydintä tuottamaan valkosoluja. Accofilin sisältämä filgrastiimi tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat bakteerit, joihin on lisätty filgrastiimin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Mitä hyötyä Accofilista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa osoitettiin, että Accofil tuottaa kehossa saman määrän vaikuttavaa ainetta ja kasvattaa neutrofiilien määrää yhtä paljon kuin Neupogen.

Accofiliaa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 120 aikuista naispotilasta, joiden rintasyöpää oli hoidettu neutropeniaa aiheuttavalla kemoterapialla. Potilaille annettiin kemoterapiaa kolmeviikkoisen jakson 1. päivänä ja sen jälkeen yksi annos Accofilia seuraavana päivänä ja päivittäin 14 päivän ajan. Pääasiallinen tehon mitta oli vakavan neutropenian kesto. Vakava neutropenia kesti keskimäärin 1,4 vuorokautta. Kesto on verrattavissa muissa filgrastiimin käyttöä koskeneissa tutkimuksissa ilmoitettuun 1,6 vuorokauden ja 1,8 vuorokauden keston. Julkaistuista tutkimuksista saatavilla olevien tietojen perusteella filgrastiimin hyöty ja turvallisuus ovat samanlaiset kemoterapiaa saavilla aikuisilla ja lapsilla.

Mitä riskejä Accofiliin liittyy?

Accofilin yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on muskuloskeletaalinen kipu (lihaskipu tai luukipu). Muitakin sivuvaikutuksia saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä riippuen sairaudesta, jonka hoitoon Accofilia käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Accofilin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Accofil on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biosimilaareja koskevien vaatimusten mukaisesti Accofilin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Neupogenin veroinen. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Neupogenin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Accofilille.

Miten voidaan varmistaa Accofilin turvallinen ja tehokas käyttö?

Accofilin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Accofilin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Accofilista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Accofilia varten 18. syyskuuta 2014.

Accofilia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Accofil-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 09-2014.