



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612768/2014
EMA/H/C/003956

EPAR, sažetak za javnost

Accofil

filgrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Accofil. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Accofil.

Praktične informacije o korištenju lijeka Accofil pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Accofil i za što se koristi?

Accofil je lijek koji se koristi za stimulaciju proizvodnje bijelih krvnih stanica u sljedećim situacijama:

- za smanjenje trajanja neutropenije (malog broja neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica) i incidencije febrilne neutropenije (neutropenija praćena groznicom) u bolesnika liječenih citotoksičnom kemoterapijom (lijekovima protiv raka koji ubijaju stanice);
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koji prolaze mijeloablativnu terapiju prije transplantacije koštane srži (primjerice u pojedinih bolesnika oboljelih od leukemije) i u kojih se smatra da postoji povećan rizik od produljene teške neutropenije;
- za pomoć u otpuštanju stanica iz koštane srži u bolesnika koji će donirati matične stanice za transplataciju;
- za povećanja razina neutrofila i smanjenje rizika od infekcija u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest ozbiljnih, opetovanih infekcija;
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom HIV-infekcijom, kako bi se smanjio rizik od bakterijskih infekcija kad druge mogućnosti liječenja neutropenije nisu prikladne.

Accofil, koji sadrži djelatnu tvar filgrastim, je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Accofil je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Accofil je Neupogen. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Accofil koristi?

Accofil dostupan je kao otopina za injekciju ili infuziju (drip) u napunjenim injekcijama. Primjenjuje se supkutanom injekcijom ili infuzijom u venu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, te se smije primjenjivati samo u suradnji s onkološkim centrom.

Način primjene lijeka Accofil, njegova doza i trajanje liječenja ovise o razlogu primjene, tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje. Više informacija dostupno je u sažetku opisa svojstva lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Accofil?

Djelatna tvar lijeka Accofil, filgrastim, je vrlo slična humanom proteinu naziva čimbenikom poticanja rasta granulocitnih kolonija (G-CSF). Filgrastim djeluje na isti način kao prirodno proizveden G-CSF, potičući koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica. Filgrastim u lijeku Accofil proizvodi se metodom „tehnologije rekombinatne DNK“: proizvodi ga bakterija u čiji gen (DNK) je umetnut filgrastim.

Koje su koristi lijeka Accofil utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su ispitivanja kako bi se dokazalo da Accofil stvara iste razine djelatne tvari u tijelu kao Neupogen te povećava broj neutrofila na usporediv način.

Accofil je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 120 odraslih ženskih bolesnika s rakom dojke liječenih kemoterapijom za koju je poznato da uzrokuje neutropeniju. Bolesnice su primile kemoterapiju na 1. dan trojtjednog ciklusa, te su zatim primile jednu dozu lijeka Accofil svakog sljedećeg dana u trajanju od 14 dana. Glavna mjera djelotvornosti bilo je trajanje teške neutropenije. Ozbiljna neutropenija trajala je u prosjeku 1,4 dana. Ovo je bilo usporedivo s 1,6 dana i 1,8 dana prijavljenih u drugim ispitivanjima u literaturi dostupnoj za filgrastim. Podaci iz objavljenih ispitivanja ukazuju da su koristi i sigurnost filgrastima bile slične u odraslih i djece koji su primali kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Accofil?

Najčešće nuspojave lijeka Accofil (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mišićnokoštana bol (bol u mišićima i kostima). Druge nuspojave mogu biti uočene u više od 1 na 10 osoba, ovisno o stanju za koje se Accofil koristi. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Accofil potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Accofil odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove dokazano da lijek Accofil posjeduje usporedivu razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti kao i Neupogen. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Neupogen koristi nadmašuju utvrđene rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Accofil?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Accofil. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Accofil nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Accofil

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Accofil na snazi u Europskoj uniji od 18. rujna 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Accofil nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Accofil pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09. 2014.