



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612770/2014
EMA/H/C/003956

Riassunto destinato al pubblico

Accofil

filgrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Accofil. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Accofil.

Per informazioni pratiche sull'uso di Accofil i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Accofil?

Accofil è un medicinale usato per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle seguenti situazioni:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti sottoposti a chemioterapia (terapia usata nel trattamento dei tumori) citotossica (in grado di causare la morte delle cellule);
- per ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a un trattamento finalizzato a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto di midollo (per esempio, in taluni pazienti con leucemia), qualora essi siano a rischio di neutropenia grave e a lungo termine;
- per contribuire al rilascio di cellule dal midollo spinale in pazienti selezionati come donatori di cellule staminali emopoietiche per il trapianto;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezione in pazienti con neutropenia che presentano un'anamnesi di infezioni gravi e ripetute;
- per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), allo scopo di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.



Accofil, che contiene il principio attivo filgrastim, è un “medicinale biosimilare”. Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il “medicinale di riferimento”) che è già stato autorizzato nell’Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Accofil è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Accofil?

Accofil è disponibile come soluzione iniettabile o per infusione (iniezione goccia a goccia) in siringhe preriempite. Accofil viene somministrato mediante iniezione sottocutanea o infusione endovenosa. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere effettuata in collaborazione con un centro oncologico.

La modalità di somministrazione di Accofil, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo impiego, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch’esso accluso all’EPAR).

Come agisce Accofil?

Il principio attivo di Accofil, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce analogamente al fattore G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi. Il principio attivo presente in Accofil viene prodotto con un metodo noto come “tecnologia del DNA ricombinante”: viene cioè ottenuto da batteri in cui è stato introdotto un gene (DNA) che consente loro di produrre filgrastim.

Quali benefici di Accofil sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati inoltre condotti studi per dimostrare che Accofil produce nell’organismo livelli del principio attivo simili a quelli ottenuti con Neupogen e aumenta il numero di neutrofili in maniera analoga.

Accofil è stato esaminato nell’ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 120 donne con carcinoma mammario trattato con chemioterapia nota per provocare neutropenia. Le pazienti sono state sottoposte a chemioterapia il giorno 1 di un ciclo di tre settimane e sono state trattate con una dose di Accofil il giorno successivo e quotidianamente fino a un massimo di 14 giorni. Il principale indicatore dell’efficacia era la durata della neutropenia grave. La neutropenia grave è durata in media 1,4 giorni rispetto alla durata di 1,6 giorni e di 1,8 giorni riferita in altri studi disponibili in letteratura su filgrastim. I dati tratti dagli studi pubblicati indicano che i benefici e la sicurezza di filgrastim sono simili sia negli adulti che nei bambini sottoposti a chemioterapia.

Quali sono i rischi associati ad Accofil?

L’effetto indesiderato più comune di Accofil (che può riguardare 1 paziente su 10) è il dolore muscoloscheletrico (dolore a carico di muscoli e ossa). Altri effetti indesiderati possono riguardare più di 1 paziente su 10, a seconda della condizione trattata con Accofil. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Accofil, vedere il foglio illustrativo.

Perché Accofil è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell’UE per i medicinali biosimilari, Accofil ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Neupogen. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, il beneficio sia superiore ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per Accofil.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Accofil?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Accofil sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Accofil sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Ulteriori informazioni su Accofil

Il 18 settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Accofil, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Accofil consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Accofil, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2014.