



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612772/2014
EMA/H/C/003956

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Accofil filgrastīms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Accofil*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Accofil* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Accofil* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Accofil* un kāpēc tās lieto?

Accofil ir zāles, kas tiek lietotas, lai šādos gadījumos stimulētu leukocītu sintēzi:

- lai mazinātu neitropēnijas ilgumu (mazs neitrofilu, kas ir leukocītu veids, skaits) un febrilās neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) rašanās biežumu pacientiem, kuri saņem citotoksisku ķīmijterapiju (zāles, kas, nogalinot šūnas, ārstē vēzi);
- lai mazinātu neitropēnijas ilgumu pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, kas pirms kaulu smadzeņu transplantācijas iznīcina kaulu smadzeņu šūnas (piemēram, daži pacienti ar leukēmiju), jo tie ir pakļauti paaugstinātam ilgstošas un smagas neitropēnijas riskam;
- lai pacientiem, kuri būs asins cilmes šūnu donori transplantācijai, palīdzētu no kaulu smadzenēm atbrīvot šūnas;
- lai tiem pacientiem ar neitropēniju, kuriem anamnēzē ir smagas, atkārtotas infekcijas, palielinātu neitrofilu skaitu un samazinātu infekciju risku;
- lai pacientiem ar progresējošu cilvēka imūndeficīta vīrusa (*Human–Immunodeficiency Virus — HIV*) infekciju samazinātu bakteriālu infekciju risku, kad citas ārstēšanas iespējas nav piemērotas.

Accofil, kas satur aktīvo vielu filgrastīmu, ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Accofil* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas



Savienībā (ES). *Accofil* atsauces zāles ir *Neupogen*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Accofil*?

Accofil ir pieejams kā šķīdums injekcijām vai infūzijām pilnšļircē. To ievada kā zemādas injekciju vai infūziju vēnā. *Accofil* var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšanu ir jānozīmē sadarbojoties ar vēža ārstēšanas centru.

Accofil ievadišanas veids, deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no lietošanas iemesla, pacienta ķermeņa svara un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Accofil* darbojas?

Accofil aktīvā viela filgrastīms ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, kas tiek dēvēts par granulocītu koloniju stimulētājfaktoru (*granulocyte colony stimulating factor* — *G-CSF*). Filgrastīms darbojas tādā pat veidā kā dabīgi sintezētais *G-CSF*, stimulējot kaulu smadzenes, lai tās sintezētu vairāk leukocītus. *Accofil* aktīvo vielu filgrastīmu ražo, izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo baktērija, kurā ir ievadīts gēns (*DNS*), kas nodrošina filgrastīma sintēzi.

Kādas bija *Accofil* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Accofil* organismā sintezē aktīvās vielas daudzums, kas ir līdzīgi *Neupogen*, un salīdzināmā veidā palielina leukocītu skaitu.

Accofil tika pētīts vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 120 sieviešu dzimuma pieaugušas pacientes ar krūts vēzi, kas tika ārstētas ar ķīmijterapiju, kas kā zināms izraisa neitropēniju. Trīs nedēļu cikla 1. dienā pacientes saņēma ķīmijterapiju un nākamajā dienā un pēc tam katru dienu laika posmā līdz 14 dienām saņēma vienu devu *Accofil*. Galvenais efektivitātes mērs bija smagas neitropēnijas ilgums. Smaga neitropēnija vidēji tika novērota 1,4 dienas. Tas ir salīdzināms ar 1,6 dienām un 1,8 dienām, par ko ziņots citos literatūrā atrodamos pētījumos, izmantojot filgrastīmu. Publicēto pētījumu dati liecina, ka gan pieaugušajiem, gan bērniem, kuri saņem ķīmijterapiju, filgrastīma ieguvumi un drošums ir līdzīgi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Accofil*?

Visbiežāk novērotā *Accofil* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir skeleta-muskuļu sāpes (sāpes muskuļos un kaulos). Citas blakusparādības, kas var tikt novērotas vairāk nekā 1 pacientam no 10, ir atkarīgas no slimības, kuras dēļ lieto *Accofil*. Pilns visu *Accofil* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Accofil* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm ir pierādīta ar *Neupogen* salīdzināma *Accofil* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku un ieteica izsniegt *Accofil* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Accofil* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Accofil* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Accofil* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Accofil*

Eiropas Komisija 2014. gada 18. septembrī izsniedza *Accofil* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Accofil* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Accofil* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2014.