



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612773/2014
EMA/H/C/003956

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Accofil

filgrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Accofil. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet għall-użu tagħha. Dan mhux intenzjonat biex jipprovdi parir Prattiku dwar kif jintuża Accofil.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Accofil, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Accofil u għal xiex jintuża?

Accofil huwa medicina li tintuża biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelluli bojod fid-demem fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- biex tnaqqas it-tul ta' żmien ta' newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demem) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika (medicini għall-kura tal-kanċer billi joqtlu ċ-ċelluli);
- biex tnaqqas it-tul ta' żmien ta' newtopenija f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura biex joqtlu ċ-ċelluli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun tal-għadam (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija severa għal żmien twil;
- biex tgħin fir-rilaxx ta' ċelluli mill-mudullun tal-għadam f'pazjenti li jkunu ser jagħtu ċelluli staminali għal trapjant;
- biex iżżid il-livelli ta' newtrofili u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni f'pazjenti b'newtopenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u ripetuti;
- biex tikkura n-newtopenija persistenti f'pazjenti bl-infezzjoni tal-Vajrus tal-Immunodeficienza Umana (HIV), biex tnaqqas infezzjonijiet batterjali meta kuri oħrajn ma jkunux adatti.

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



Accofil, li fih is-sustanza attiva filgrastim, huwa 'medicina bijoloġika simili'. Dan ifisser li Accofil hu simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala 'l-medicina ta' referenza') li diġà hi awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Accofil hi Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijoloġiċi simili ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Kif jintuża Accofil?

Accofil hu disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) f'siringi mimlijin għal-lest. Dan jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew b'infużjoni fil-vina. Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta u l-kura għandha tingħata f'kollaborazzjoni ma' centru għall-kura tal-kanċer.

Il-mod kif jingħata Accofil, id-doża tiegħu u t-tul tal-kura jiddependu fuq ir-raġuni għaliex qed jintuża, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Accofil?

Is-sustanza attiva f'Accofil, filgrastim, hi simili ħafna għal proteina umana msejja fattur tal-istimulazzjoni tal-kolonji tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim taġixxi bl-istess mod bħal G-CSF prodott b'mod naturali billi tinkoraġġixxi lill-mudullun tal-għadam sabiex jipproduċi iktar ċelluli tad-demem bojod. Filgrastim f'Accofil jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hi magħmula minn batterji li fihom ġie introdott gene (DNA) li jagħmilhom kapaċi li jipproduċu filgrastim.

X'benefiċċji ta' Accofil intwerew fl-istudji?

Saru studji biex juru li Accofil jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Neupogen u jżid in-numru ta' newtrofili b'mod komparabbli.

Accofil ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li involva 120 pazjent adult mara bil-kanċer tas-sider ikkurati b'kimoterapija magħrufa li tikkawża newtopenija. Il-pazjenti ngħataw il-kimoterapija fl-1 ġurnata minn ċiklu ta' tliet ġimgħat, u wara rċevew doża waħda ta' Accofil fil-ġurnata ta' wara u kuljum għal 14-il ġurnata. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet it-tul ta' newtopenija severa. Newtopenija severa damet medja ta' 1.4 ġranet. Dan hu komparabbli ma' 1.6 ġranet u 1.8 ġranet irrappurtati fi studji oħra misjuba fil-letteratura li jużaw filgrastim. Dejta minn studji ppubblikati tindika li l-benefiċċji u s-sigurtà ta' filgrastim huma simili kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal li jieħdu l-kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Accofil?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Accofil (innutat f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hu l-uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħra jistgħu jiġu nnotati f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10, skont il-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża Accofil. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Accofil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Accofil?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Accofil wera li għandu kwalità, sigurtà u profil ta' effikaċja komparabbli għal Neupogen. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Neupogen, il-benefiċċju huwa ikbar mir-riskji identifikati u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Accofil?

Ġie żviluppat pjan għall-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Accofil jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Skont dan il-pjan, l-informazzjoni dwar is-sigurtà giet inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Accofil, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Accofil

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Accofil fit-18 ta' Settembru 2014.

L-EPAR sħiħ għal Accofil jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Accofil, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2014.