



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612774/2014
EMA/H/C/003956

EPAR-samenvatting voor het publiek

Accofil

filgrastim

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Accofil. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel heeft beoordeeld met het oog op vergunningverlening in de EU en de gebruiksvoorwaarden. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Accofil.

Voor praktische informatie over het gebruik van Accofil dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Accofil en wanneer wordt het voorgeschreven?

Accofil is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het stimuleren van de productie van witte bloedcellen in de volgende situaties:

- voor verkorting van de duur van de neutropenie (te weinig neutrofielen, een soort witte bloedcellen) en remming van febriële neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) bij volwassen patiënten die behandeld worden met cytotoxische chemotherapeutica (middelen die kankercellen doden);
- voor verkorting van de duur van de neutropenie bij patiënten die een behandeling ondergaan om beenmergcellen te vernietigen voorafgaand aan een beenmergtransplantatie (bijvoorbeeld bij leukemiepatiënten) als zij een verhoogd risico hebben van langdurige, ernstige neutropenie;
- voor stimulering van de afgifte van beenmergcellen bij patiënten die binnenkort bloedstamcellen gaan doneren voor transplantatie;
- voor verhoging van het aantal neutrofielen en vermindering van de kans op infecties bij patiënten met neutropenie die een voorgeschiedenis hebben van ernstige, herhaalde infecties;

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londen E14 5EU • Verenigd Koninkrijk

Telefoon +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555

Stuur een vraag via onze website www.ema.europa.eu/contact

Een agentschap van de Europese Unie



- voor behandeling van hardnekkige neutropenie bij patiënten bij hiv-infectie in gevorderd stadium (infectie met humaan immunodeficiëntievirus), om het risico van bacteriële infecties te verminderen als andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Accofil, een geneesmiddel dat de werkzame stof filgrastim bevat, is een zogenaamde "biosimilar". Dit betekent dat Accofil vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Het referentiemiddel voor Accofil is Neupogen. [Klik hier](#) voor het vragen-en-antwoordendocument met meer informatie over biosimilars.

Hoe wordt Accofil gebruikt?

Accofil is verkrijgbaar als vloeistof voor injectie of infusie (in een ader) in voorgevulde spuit. Accofil wordt eenmaal per dag toegediend per onderhuidse injectie of als infuus in een ader. Accofil is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling moet plaatsvinden in samenwerking met een centrum voor kankerbehandeling.

De wijze van toediening en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarvoor het gebruikt wordt, het lichaamsgewicht van de patiënt en de respons op de behandeling. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Accofil?

De werkzame stof in Accofil, filgrastim, lijkt sterk op een menselijk eiwit, de zogenaamde granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim werkt op de zelfde manier als natuurlijk G-CSF en stimuleert het beenmerg om meer witte bloedcellen te produceren. Het filgrastim in Accofil wordt vervaardigd door middel van een methode die 'recombinant-DNA-technologie' wordt genoemd: het wordt gemaakt door bacteriën waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor de bacteriën filgrastim kunnen produceren.

Welke voordelen bleek Accofil in onderzoeken te hebben?

Uit onderzoek bleek dat Accofil de zelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceert als Neupogen en het aantal neutrofielen op vergelijkbare wijze verhoogt.

Accofil werd bestudeerd in één hoofdonderzoek met 120 vrouwelijke volwassen patiënten met borstkanker die behandeld werden met chemotherapeutica waarvan bekend is dat ze neutropenie veroorzaken. De patiënten kregen chemotherapie op dag 1 van een drieweekse cyclus; de volgende dag kregen zij Accofil en daarna dagelijks tot maximaal 14 dagen. De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie. Ernstige neutropenie duurde gemiddeld 1,4 dagen. Dit is vergelijkbaar met 1,6 dagen en 1,8 dagen zoals werd gerapporteerd in andere onderzoeken met filgrastim die in de literatuur gevonden werden. Gegevens uit gepubliceerd onderzoek wijzen erop dat de voordelen en veiligheid van filgrastim bij volwassenen en kinderen die behandeld worden met chemotherapie, gelijk zijn.

Welke risico's houdt het gebruik van Accofil in?

De meest voorkomende bijwerking van Accofil (waargenomen bij meer dan 1 van de 10 patiënten) is spier- en gewrichtspijn. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden bij meer dan 1 van de 10 patiënten, afhankelijk van de aandoening waarvoor Accofil gebruikt wordt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden die van Accofil gemeld zijn.

Waarom is Accofil goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMHP) van het Geneesmiddelenbureau heeft besloten dat, overeenkomstig de eisen van de EU op het gebied van biosimilars, de kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsprofielen van Accofil vergelijkbaar zijn met die van Neupogen. Het CHMP was daarom van mening dat, net als voor Neupogen, de voordelen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd om Accofil voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Accofil te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Accofil te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Accofil

De Europese Commissie heeft op 18 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Accofil verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Accofil zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Accofil.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2014.