



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612754/2014  
EMA/H/C/003956

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Accofil

## filgrastim

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Accofil. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Accofil.

Pentru informații practice privind utilizarea Accofil, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Accofil și pentru ce se utilizează?

Accofil este un medicament care se utilizează pentru stimularea producerii globulelor albe în următoarele situații:

- pentru a reduce durata neutropeniei (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe) și incidența neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții cărora li se administrează chimioterapie citotoxică (medicamente pentru tratarea cancerului care omoară celule);
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care fac tratament pentru distrugerea celulelor măduvei osoase înaintea unui transplant de măduvă osoasă (cum ar fi la unii pacienți cu leucemie), dacă aceștia prezintă risc de neutropenie severă pe termen lung;
- pentru a facilita eliberarea celulelor din măduva osoasă la pacienții care urmează să doneze celule stem sanguine pentru transplant;
- pentru a mări numărul de neutrofile și pentru a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe și repetate;
- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții care prezintă infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, în vederea reducerii riscului de infecții bacteriene când alte tratamente nu sunt adecvate.



Accofil, care conține substanța activă filgrastim, este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Accofil este similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Accofil este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Accofil?**

Accofil este disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă) în seringi preumplute. Se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie intravenoasă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie administrat în colaborare cu un centru specializat în tratarea cancerului.

Modul în care este administrat Accofil, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care este utilizat, de greutatea corporală a pacientului și de răspunsul la tratament. Informații suplimentare sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Accofil?**

Substanța activă din Accofil, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează în același fel ca G-CSF produs în mod natural prin stimularea măduvei osoase să producă mai multe globule albe. Filgrastimul din Accofil este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN), care le permite să producă filgrastim.

## **Ce beneficii a prezentat Accofil pe parcursul studiilor?**

Au fost efectuate studii pentru a demonstra că Accofil produce în organism niveluri de substanță activă asemănătoare celor produse de Neupogen și că mărește numărul de neutrofile în mod comparabil cu cel al medicamentului de referință.

Accofil a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 120 de paciente adulte cu cancer la sân tratate prin chimioterapie, cunoscută pentru faptul că produce neutropenie. Pacientelor li s-a administrat chimioterapie în ziua 1 dintr-un ciclu de trei săptămâni, apoi o doză de Accofil a doua zi și zilnic timp de maximum 14 zile. Principalul indicator al eficacității a fost durata neutropeniei severe. Neutropenia severă a durat în medie 1,4 zile. Acest rezultat este comparabil cu 1,6 zile și 1,8 zile raportate în alte studii identificate în literatura de specialitate, în care a fost utilizat filgrastimul. Datele din studiile publicate arată că beneficiile și siguranța filgrastimului sunt similare atât la adulții, cât și la copiii tratați prin chimioterapie.

## **Care sunt riscurile asociate cu Accofil?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Accofil (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea musculo-scheletică (durere la nivelul mușchilor și oaselor). Alte efecte secundare pot fi observate la mai mult de 1 pacient din 10, în funcție de afecțiunea pentru care se administrează Accofil. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate și a restricțiilor asociate cu Accofil, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Accofil?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Accofil are o calitate, siguranță și

eficacitate comparabilă cu cea a Neupogen. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Accofil?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Accofil să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Accofil, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

### **Alte informații despre Accofil**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Accofil, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Accofil sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Accofil, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2014.