



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612756/2014
EMA/H/C/003956

Povzetek EPAR za javnost

Accofil

filgrastim

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Accofil. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Accofil naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Accofil in za kaj se uporablja?

Zdravilo Accofil se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvnih celic v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, ki so vrsta belih krvnih celic) in zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka, ki ubijajo celice);
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki se zdravijo s terapijo, katere cilj je uničenje celic kostnega mozga pred presaditvijo kostnega mozga (npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dalj časa trajajočo hudo nevtropenijo;
- za pospeševanje sproščanja celic iz kostnega mozga pri bolnikih, ki naj bi darovali krvotvorne matične celice za presaditev;
- za povečanje števila nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja za okužbe pri bolnikih z nevtropenijo, ki so imeli v preteklosti hude ponavljajoče se okužbe;
- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), z namenom zmanjšanja tveganja za bakterijske okužbe, ko druge oblike zdravljenja niso primerne.

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



Zdravilo Accofil, ki vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim, je „biološko podobno“ zdravilo. To pomeni, da je zdravilo Accofil podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Accofil je Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Accofil uporablja?

Zdravilo Accofil je na voljo v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalno infuzijo) v napolnjenih injekcijskih brizgah. Zdravilo se daje z injekcijo pod kožo ali infuzijo v veno. Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa se lahko predpiše samo v sodelovanju s centrom za zdravljenje raka.

Način dajanja zdravila Accofil, velikost odmerka in trajanje zdravljenja so odvisni od tega, zakaj se zdravilo uporablja, ter od telesne mase bolnika in njegovega odziva na zdravljenje. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Accofil deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Accofil, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, ki jo imenujemo granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (granulocyte colony stimulating factor – G-CSF). Filgrastim deluje na enak način kot naravno tvorjeni G-CSF, kar pomeni, da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju večjega števila belih krvnih celic. Filgrastim v zdravilu Accofil se pridobiva z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: izdelajo ga bakterije, v katere so vstavili gen (DNK), s pomočjo katerega lahko tvorijo filgrastim.

Kakšne koristi je zdravilo Accofil izkazalo v študijah?

Izvedene so bile študije, v katerih so dokazovali, da zdravilo Accofil tvori podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Neupogen in da poveča število nevtrofilcev na primerljiv način.

Zdravilo Accofil so proučili v eni glavni študiji, v katero so vključili 120 odraslih bolnic z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo, za katero je znano, da povzroča nevtropenijo. Bolnice so 1. dan tritedenskega ciklusa prejele kemoterapijo, naslednji dan pa so prejele en odmerek zdravila Accofil, ki so ga nato vsak dan prejemale še največ 14 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije. Huda nevtropenija je v povprečju trajala 1,4 dni. To je primerljivo z 1,6 dni in 1,8 dni, o katerih so poročali v drugih študijah v literaturi, v katerih so uporabljali filgrastim. Podatki iz objavljenih študij kažejo, da so koristi in varnost filgrastima podobne tako pri odraslih kot pri otrocih, ki prejemajo kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Accofil?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Accofil (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh). Pri več kot 1 bolniku od 10 se lahko pojavijo drugi neželeni učinki, ki so odvisni od bolezenskega stanja, za katerega se zdravilo Accofil uporablja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Accofil, glejte navodilo za uporabo.

Za kaj je bilo zdravilo Accofil odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije za podobna biološka zdravila dokazano, da ima zdravilo Accofil podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Neupogen. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu Neupogen, večje od znanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Accofil?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Accofil je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Accofil

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Accofil, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. septembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Accofil sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Accofil preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2014.