



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612757/2014  
EMA/H/C/003956

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Accofil filgrastim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Accofil. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Accofil ska användas.

Praktisk information om hur Accofil ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Accofil och vad används det för?

Accofil är ett läkemedel som används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska varaktigheten av neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter som genomgår cytotoxisk kemoterapi (celldödande läkemedel för behandling av cancer).
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att hjälpa till att frigöra celler från benmärgen hos patienter som ska donera blodstamceller för transplantation.
- För att öka antalet neutrofiler och minska infektionsrisken hos patienter med neutropeni som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv), i syfte att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.



Accofil, som innehåller den aktiva substansen filgrastim, är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Accofil liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Accofil är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Accofil?

Accofil finns som en injektions-/infusionsvätska, lösning, (dropp) i förfyllda sprutor. Det ges genom injektion under huden eller infusion i en ven. Det är receptbelagt och behandling ska ges i samarbete med en klinik för cancerbehandling.

Hur Accofil ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför det används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Accofil?

Den aktiva substansen i Accofil, filgrastim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim fungerar på samma sätt som kroppens naturligt producerade G-CSF genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar. Filgrastim i Accofil framställs genom en metod som kallas "rekombinant DNA-teknologi": det framställs av bakterier i vilka en gen (DNA) har införts som gör att de kan producera filgrastim.

## Vilken nytta med Accofil har visats i studierna?

Studier utfördes för att visa att Accofil producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neupogen samt ökar antalet neutrofiler på ett jämförbart sätt.

Accofil studerades i en huvudstudie på 120 kvinnliga vuxna patienter med bröstcancer som behandlades med kemoterapi som man vet orsakar neutropeni. Patienterna fick kemoterapi dag 1 i en treveckorscykel, och sedan en dos Accofil nästa dag och varje dag i upp till 14 dagar. Det viktigaste måttet på effekt var varaktigheten av svår neutropeni. Svår neutropeni varade i genomsnitt 1,4 dagar. Detta kan jämföras med 1,6 dagar och 1,8 dagar som rapporterats i andra studier i litteraturen med filgrastim. Uppgifter från publicerade studier visar att filgrastims nytta och säkerhet är liknande hos både vuxna och barn som genomgår kemoterapi.

## Vilka är riskerna med Accofil?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Accofil (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muskuloskeletal smärta (värk i muskler och skelett). Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket medicinskt tillstånd Accofil används mot. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Accofil finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Accofil?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Accofil i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med Neupogen. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen och rekommenderade att Accofil skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Accofil?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Accofil används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Accofil. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Accofil

Den 18 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Accofil som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Accofil finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2014.