

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**BIOGRASTIM****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Biograstim?

A Biograstim oldatos injekció vagy (vénába csepegtetendő) infúzió. A Biograstim hatóanyagként filgrasztimot tartalmaz.

A Biograstim „bioekvivalens” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hatása hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerkészítményéhez, és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza („referenciagyógyszer”). A referenciagyógyszer a Biograstim esetében a Neupogen. A bioekvivalens gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [itt](#) található kérdések-válaszok dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Biograstim?

A Biograstim-ot a következő esetekben a fehérvérsejtek előállításának serkentésére alkalmazzák:

- a neutropenia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázas neutropenia előfordulásának csökkentése citotoxikus (sejttölő) kemoterápiával (rákelleni kezeléssel) kezelt betegeknél;
- a neutropenia időtartamának csökkentése olyan betegeknél, akik esetében csontvelőátültetés előtt elpusztítják a csontvelősejteket (mind például a leukémiás betegeknél), ha hosszan tartó, súlyos neutropenia kockázatának vannak kitéve;
- a neutrofilek számának növelése és a fertőzések kockázatának csökkentése olyan, neutropeniában szenvedő betegeknél, akik anamnézisében súlyos vagy visszatérő fertőzések szerepelnek;
- a tartós neutropenia kezelése előrehaladott emberi immunhiány vírus (HIV) fertőzésben szenvedő betegeknél, a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentése érdekében, ha az egyéb kezelések nem megfelelőek.

A Biograstim olyan betegeknél is alkalmazható, akik vér őssejteket kívánnak átültetés céljára adományozni, mégpedig a sejtek csontvelőből történő mobilizálására.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Biograstim-ot?

A Biograstim-ot bőr alá adott injekció, vagy vénába adott infúzió formájában alkalmazzák. Az alkalmazás módja, a dózis mérete és a kezelés időtartama függ a gyógyszer alkalmazásának okától, a beteg testtömegétől és a kezelésre adott válaszától. Bár a Biograstim-ot általában speciális gondozóközpontokban alkalmazzák, azok a betegek, akik bőr alá adott injekció formájában kapják a

gyógyszert, megfelelő képzés után maguknak is beadhatják azt. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását a Biograstim?

A Biograstim hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít a szervezetben termelődő egyik természetes fehérjéhez, amelynek neve granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF). A filgrasztimot egy „rekombináns DNS technológia” néven ismert eljárással állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes filgrasztim előállítására. A helyettesítő filgrasztim ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő G-CSF, azaz a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére serkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Biograstim-ot?

A Biograstim-ot azért tanulmányozták, hogy bebizonyosodjon a referenciagyógyszerrel (Neupogen) való hasonlósága.

Egy fő vizsgálatban, 348, mellrákos beteg bevonásával hasonlították össze a Neupogen-nel és placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel). A vizsgálatban a citotoxikus kemoterápia első ciklusa alatt a súlyos neutropenia időtartamát tanulmányozták.

A Biograstim biztonságosságának tanulmányozása céljából két további vizsgálatra került sor tüdőrákban, illetve non-Hodgkin limfómában szenvedő betegek bevonásával.

Milyen előnyei voltak a Biograstim alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Biograstim és a Neupogen hasonló mértékben csökkentette a súlyos neutropenia időtartamát. Az első, 21 napos kemoterápiás ciklus során a Biograstim-mal vagy Neupogen-nel kezelt betegeknek a súlyos neutropenia átlagosan 1,1 napig tartott, szemben a placebót kapó betegeknek mért 3,8 nappal. Ennek megfelelően bebizonyosodott, hogy a Biograstim ugyanolyan hatásos, mint a Neupogen.

Milyen kockázatokkal jár a Biograstim alkalmazása?

A Biograstim alkalmazása során leggyakrabban (10 betegből több mint egynél) előforduló mellékhatás a váz- és izomrendszeri (az izmokban és a csontokban jelentkező) fájdalom. Más mellékhatások is előfordulhatnak 10 betegből több mint egynél, attól függően, hogy a Biograstim-ot milyen betegség kezelésére alkalmazzák. A Biograstim használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Biograstim nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a filgrasztimmal, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Biograstim forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az Európai Unió követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Biograstim a Neupogen-nel összehasonlíthatónak bizonyult a minőségi, biztonsági és hatékonysági profil tekintetében. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Neupogen esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Biograstim-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Biograstim-mal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2008. szeptember 15. dátummal megadta a CT Arzneimittel GmbH számára a Biograstim-ra vonatkozóan az egész Európai Unióra érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Biograstim-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2008.