

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**BIOGRASTIM****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Biograstim?

Biograstim is een oplossing voor injectie of infusie (langzame indruppeling in een ader) die de werkzame stof filgrastim bevat.

Biograstim is een 'biosimilaire' (d.w.z. biologisch gelijkwaardig) geneesmiddel. Dit betekent dat Biograstim vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel dat reeds goedgekeurd is in de EU en dat dezelfde werkzame stof bevat (ook wel 'referentiegeneesmiddel' genoemd). Neupogen is het referentiemiddel voor Biograstim. Klik [hier](#) voor meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Biograstim voorgeschreven?

Biograstim wordt gebruikt om de aanmaak van witte bloedcellen te stimuleren in de volgende gevallen:

- ter vermindering van de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel) en de kans op febrile neutropenie (neutropenie met koorts) bij patiënten die cytotoxische chemotherapie krijgen (een celdodende kankerbehandeling);
- ter vermindering van de duur van neutropenie bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen vóór een beenmergtransplantatie (bijvoorbeeld bij sommige patiënten met leukemie) indien zij het risico lopen van langdurige, ernstige neutropenie;
- ter verhoging van het neutrofielgehalte en ter vermindering van de kans op infecties bij patiënten met neutropenie en een voorgeschiedenis van ernstige, recidiverende infecties;
- voor de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met een hiv-infectie in een vergevorderd stadium om de kans op bacteriële infecties te verkleinen wanneer andere behandelingen ongeschikt zijn.

Biograstim kan ook worden gebruikt bij patiënten die op het punt staan bloedstamcellen te doneren voor transplantatie, zodat die cellen gemakkelijker door het beenmerg worden afgegeven.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Biograstim gebruikt?

Biograstim wordt toegediend door injectie onder de huid of door indruppeling in een ader. Hoe het middel wordt toegediend, de dosis en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het wordt gebruikt, van het gewicht van de patiënt en van de respons op de behandeling. Biograstim wordt gewoonlijk toegediend in een gespecialiseerd behandelingscentrum, hoewel patiënten bij wie het

middel via injectie onder de huid wordt toegediend, de injectie ook zelf kunnen toedienen zodra hun dat is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Biograstim?

Filgrastim, de werkzame stof van Biograstim, lijkt sterk op het menselijke eiwit granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat Filgrastim kan worden aangemaakt. De vervangingsstof werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte G-CSF, namelijk door het beenmerg ertoe aan te zetten meer witte bloedcellen te produceren.

Hoe is Biograstim onderzocht?

Biograstim werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, Neupogen.

Biograstim werd vergeleken met Neupogen en placebo (een schijnbehandeling) in één belangrijk onderzoek met 348 patiënten die borstkanker hadden. In het onderzoek werd gekeken naar de duur van ernstige neutropenie bij patiënten tijdens de eerste cyclus van de cytotoxische chemotherapie. Om de veiligheid van Biograstim na te gaan werden nog twee andere onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met longkanker en non-Hodgkin-lymfoom.

Welke voordelen bleek Biograstim tijdens de studies te hebben?

Door behandeling met Biograstim werd een vergelijkbare vermindering van de duur van ernstige neutropenie verkregen als met Neupogen. Tijdens de eerste chemotherapiecyclus van 21 dagen vertoonden de patiënten die met Biograstim of Neupogen werden behandeld ernstige neutropenie gedurende gemiddeld 1,1 dagen, tegenover 3,8 dagen bij degenen die placebo kregen. Daarmee was aangetoond dat Biograstim even werkzaam was als Neupogen.

Welke risico's houdt het gebruik van Biograstim in?

De meest voorkomende bijwerking van Biograstim (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten). Nog andere bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten worden waargenomen, afhankelijk van de aandoening waarvoor Biograstim wordt gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Biograstim.

Biograstim mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor filgrastim of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Biograstim goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Biograstim een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Neupogen. Daarom was het CHMP van oordeel dat, net zoals voor Neupogen, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het CHMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Biograstim.

Overige informatie over Biograstim:

De Europese Commissie heeft op 15 september 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Biograstim verleend aan de firma CT Arzneimittel GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Biograstim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2008.