

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

BIOGRASTIM

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Biograstim?

Biograstim to roztwór do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną filgrastym.

Preparat Biograstim jest lekiem biopodobnym, co oznacza, że jest on podobny do leku biologicznego (nazywanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE) i zawiera tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla preparatu Biograstim jest Neupogen. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami zamieszczonym [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Biograstim?

Biograstim stosowany jest do stymulowania produkcji białych krwinek w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom krwinek białych obojętnochłonnych – rodzaj białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów otrzymujących chemioterapię (leczenie nowotworów) lekami cytotoksycznymi (zabijanie komórek);
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), u których występuje zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;
- w celu podwyższenia poziomu krwinek białych obojętnochłonnych i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów cierpiących na neutropenię, u których w przeszłości występowały nasilone i nawracające zakażenia;
- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów z zakażeniem wirusem upośledzenia odporności (HIV) w zaawansowanym stadium, w celu zmniejszenia infekcji bakteriami w przypadku gdy inne sposoby leczenia okażą się nieodpowiednie.

Preparat Biograstim może być również stosowany u pacjentów zamierzających ofiarować komórki macierzyste krwi do transplantacji w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kości.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Biograstim ?

Preparat Biograstim podawany jest w drodze wstrzyknięcia podskórnego lub infuzji dożylniej. Droga podania, dawka i czas leczenia zależą od przyczyny zastosowania leku, masy ciała pacjenta i odpowiedzi na leczenie. Preparat Biograstim zwykle podawany jest w specjalistycznych ośrodkach leczenia, mimo że pacjenci otrzymujący zastrzyk podskórny mogą go sami sobie aplikować po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek preparat Biograstim?

Substancja czynna preparatu Biograstim, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym jest wytwarzany metodą zwaną „techniką rekombinacji DNA”. Jest on wytwarzany przez bakterię, której wszczepiono gen (DNA) umożliwiający jego wytwarzanie. Substancja zamienna działa w ten sposób co naturalnie wytwarzane G-CSF, zmuszając szpik kostny do wytwarzania większej ilości białek krwinek.

Jak badano preparat Biograstim?

Preparat Biograstim został poddany badaniom mającym na celu udowodnienie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym - Neupogenem.

Biograstim porównano z preparatem Neupogen i placebo (leczenie obojętne) w jednym głównym badaniu z udziałem 348 pacjentów z rakiem piersi. W badaniu skoncentrowano się na czasie trwania ciężkiej postaci neutropenii podczas pierwszego cyklu chemioterapii cytotoksycznej.

W celu zbadania bezpieczeństwa preparatu Biograstim przeprowadzono dwa dodatkowe badania na pacjentach z rakiem płuc i chłoniakiem niezłośliwym.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Biograstim zaobserwowano w badaniach?

Leczenie preparatami Biograstim i Neupogen przyniosło zbliżony efekt, jeśli chodzi o skrócenie czasu trwania ciężkiej postaci neutropenii. Podczas pierwszego 21-dniowego cyklu chemioterapii, u pacjentów leczonych preparatem Biograstim lub Neupogen ciężka postać neutropenii trwała średnio 1,1 dnia w porównaniu do 3,8 dnia w przypadku leczenia placebo. Wykazano zatem, że skuteczność preparatu Biograstim i preparatu Neupogen jest równa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Biograstim?

Do najczęstszych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Biograstim (obserwowanymi u więcej niż 1 pacjenta na 10) należą schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (ból mięśni i kości). Inne działania niepożądane, które można zauważyć u więcej niż 1 pacjenta na 10, zależą od celu, w jakim używa się preparatu Biograstim. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Biograstim znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Biograstim nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na filgrastym lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Biograstim?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał – że zgodnie z wymaganiami UE – wykazano, że preparat Biograstim charakteryzuje się porównywalną jakością oraz biorównoważnością względem preparatu Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Neupogen – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Biograstim do obrotu.

Inne informacje o preparacie Biograstim:

W dniu 15 września 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie CT Arzneimittel GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Biograstim do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Biograstim jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2008.