

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**BIOGRASTIM****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Biograstim?

Zdravilo Biograstim je raztopina za injiciranje ali infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim.

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

Za kaj se zdravilo Biograstim uporablja?

Zdravilo Biograstim se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvničk v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in zmanjšanje pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo (zdravljenje proti raku), ki je citotoksična (ubija celice);
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki se zdravijo s terapijo, katere cilj je uničenje celic kostnega mozga pred presaditvijo kostnega mozga (kot npr. pri bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dlje trajajočo hudo nevtropenijo;
- za povečanje števila nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja za okužbe pri bolnikih z nevtropenijo, ki so imeli v preteklosti hujše, ponavljajoče se okužbe;
- za zdravljenje 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.

Zdravilo Biograstim se lahko uporablja tudi pri bolnikih, ki bi naj darovali matične celice za presaditev, za sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Biograstim uporablja?

Zdravilo Cepivo Biograstim se daje z injekcijo pod kožo ali infuzijo v veno. Način dajanja, odmerki in trajanje zdravljenja so odvisni od namena uporabe, telesne mase bolnika in odziva na zdravljenje.

Zdravilo Biograstim se običajno daje v specializiranem zdravstvenem centru, vendar pa si ga lahko bolniki, ki ga prejemajo s podkožno injekcijo, dajejo tudi sami, pod pogojem, da so bili ustrezno usposobljeni. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Biograstim deluje?

Učinkovina v zdravilu Biograstim, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (granulocyte colony stimulating factor - G-CSF). Filgrastim se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvaja ga bakterija, ki je prejela gen (DNK), s pomočjo katerega postane sposobna tvoriti filgrastim. Nadomestek deluje na enak način kot naravni granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, in sicer tako, da spodbudi kostni mozeg, da tvori več belih krvničk.

Kako je bilo zdravilo Biograstim raziskano?

Zdravilo Biograstim so preučevali, da bi dokazali, da je podobno referenčnemu zdravilu Neupogen. Zdravilo Biograstim so primerjali z zdravilom Neupogen in placebom v eni glavni študiji, ki je vključevala 348 bolnikov z rakom dojke. Študija je preučevala trajanje hude nevtropenije med prvim ciklom citotoksične kemoterapije, ki ga je prejel bolnik.

Za preučitev varnosti zdravila Biograstim sta bili izvedeni še dve študiji z bolniki s pljučnim rakom in z neHodgkinovim limfomom.

Kakšne koristi je zdravilo Biograstim izkazalo med študijami?

Zdravljenje z zdraviloma Biograstim in Neupogen je privedlo do podobnega skrajšanja trajanja hude nevtropenije. Med prvim 21 dnevni ciklom kemoterapije so imeli bolniki, zdravljeni bodisi z zdravilom Biograstim ali Neupogen, hudo nevtropenijo v povprečju 1,1 dan, v primerjavi s 3,8 dnevi pri tistih, ki so prejeli placebo. Tako je bilo dokazano, da je učinkovitost zdravila Biograstim ekvivalentna učinkovitosti zdravila Neupogen.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Biograstim?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Biograstim (opažen pri več kot 1 bolniku izmed 10) je mišičnoskeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh). Pri več kot 1 bolniku izmed 10 se lahko pojavijo tudi drugi neželeni učinki, v odvisnosti od stanja, zaradi katerega se zdravilo Biograstim uporablja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Biograstim, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rebetol se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) filgrastim ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Biograstim odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije dokazano, da ima zdravilo Biograstim podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Neupogen. Zaradi tega je CHMP menil, da so koristi zdravila Biograstim, tako kot pri zdravilu Neupogen, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Biograstim odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Biograstim:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Biograstim, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi CT Arzneimittel GmbH dne 15. septembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Biograstim je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2008.