

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**BIOGRASTIM****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Biograstim?

Biograstim är en injektions- eller infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen filgrastim.

Biograstim är ett biologiskt likartat läkemedel, vilket innebär att Biograstim liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substans (kallas också "referensläkemedel"). Referensläkemedlet är Neupogen. Mer information om biologiskt likartade läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Biograstim för?

Biograstim 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 får kemoterapi (cancerbehandling) som är cytotoxisk (celldödande).
- 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 öka antalet neutrofiler och minska risken för infektion hos neutropenipatienter som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (HIV) för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Biograstim kan också ges till patienter som ska donera stamceller för transplantation för att hjälpa till att frigöra dessa celler från benmärgen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Biograstim?

Biograstim ges genom injektion under huden eller infusion i en ven. Hur läkemedlet ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför läkemedlet används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. Biograstim ges vanligen vid en specialiserad behandlingsklinik, även om de patienter som får läkemedlet genom injektion under huden själva kan injicera läkemedlet förutsatt att de har fått lämplig utbildning. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Biograstim?

Filgrastim, den aktiva substansen i Biograstim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim framställs med s.k. rekombinant DNA-teknik: det tillverkas av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera filgrastim. Det ämne som framställs med denna metod fungerar på samma sätt som G-CSF som produceras naturligt i kroppen genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Hur har Biograstims effekt undersökts?

Det har gjorts undersökningar med Biograstim för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen.

Biograstim jämfördes med Neupogen och med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som omfattade 348 patienter med bröstcancer. I studien undersöktes varaktigheten av svår neutropeni under patienternas första cytotoxiska kemoterapicykel.

För att undersöka Biograstims säkerhet har ytterligare två studier genomförts på patienter med lungcancer och non-Hodgkin-lymfom.

Vilken nytta har Biograstim visat vid studierna?

Behandling med Biograstim och Neupogen minskade varaktigheten av svår neutropeni i samma utsträckning. Under den första kemoterapicykeln på 21 dagar hade de patienter som behandlats med antingen Biograstim eller Neupogen svår neutropeni under i genomsnitt 1,1 dagar, jämfört med 3,8 dagar för dem som fick placebo. Följaktligen har effekten av Biograstim visat sig vara likvärdig med effekten av Neupogen.

Vilka är riskerna med Biograstim?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muskel- och skelettvärk. Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket medicinskt tillstånd Biograstim används för. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Biograstim finns i bipacksedeln.

Biograstim ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot filgrastim eller något annat innehållsämne.

Varför har Biograstim godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Biograstim har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Neupogen. Kommittén ansåg därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen. Kommittén rekommenderade att Biograstim skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Biograstim:

Den 15 september 2008 beviljade Europeiska kommissionen CT Arzneimittel GmbH ett godkännande för försäljning av Biograstim som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Biograstim finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2008.