



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434854/2014
EMA/H/C/000918

EPAR, sažetak za javnost

Filgrastim Hexal

filgrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Filgrastim Hexal. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za uporabu za lijek Filgrastim Hexal.

Što je Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal je otopina za injekciju ili infuziju (drip u venu) kao prethodno napunjena šprica. Sadrži djelatnu tvar filgrastim (30 ili 48 milijuna jedinica).

Filgrastim Hexal je „biosličan“ lijek. Drugim riječima, Filgrastim Hexal je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) i sadrži istu djelatnu tvar. Neupogen je referentni lijek za Filgrastim Hexal. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Filgrastim Hexal koristi?

Filgrastim Hexal se koristi za stimulaciju proizvodnje leukocita u sljedećim situacijama:

- za smanjenje trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvih zrnaca) i incidencije febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom) u bolesnika liječenih kemoterapijom (liječenje raka), koja je citotoksična (ubija stanice);
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koje se liječi uništavanjem stanica koštane srži nakon čega slijedi transplantacija koštane srži (primjerice u pojedinih bolesnika s leukemijom), ako su pod povećanim rizikom od dugotrajne teške neutropenije;
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest ozbiljnih, repetitivnih infekcija;



- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV-a) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Filgrastim Hexal se može koristiti i kao pomoć za otpuštanje stanica iz koštane srži kod ljudi koji će donirati matične stanice za transplantaciju.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Filgrastim Hexal koristi?

Filgrastim Hexal se primjenjuje potkožnom injekcijom ili infuzijom u venu. Način primjene, doziranje i trajanje liječenja ovise o svrsi primjene, tjelesnoj težini bolesnika i reakciji na liječenje. Filgrastim Hexal se obično daje u specijaliziranim centrima za liječenje, ali bolesnici koji taj lijek primaju potkožnom injekcijom mogu ga ubrizgavati i sami po završetku odgovarajuće obuke. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

Kako djeluje Filgrastim Hexal?

Djelatna tvar u lijeku Filgrastim Hexal, filgrastim, vrlo je sličan ljudskom proteinu naziva čimbenik poticanja rasta granulocitnih kolonija (G-CSF). Filgrastim se proizvodi metodom „tehnologije rekombinantne DNK“: proizvodi se od bakterije u koju je ugrađen gen (DNK) koji omogućava stvaranje filgrastima. Ta zamjena djeluje na isti način kao i prirodno stvoren G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje većeg broja bijelih krvnih stanica.

Kako se Filgrastim Hexal ispitivao?

Filgrastim Hexal se ispitivao radi dokazivanja njegove usporedivosti s referentnim lijekom, lijekom Neupogen.

Četiri ispitivanja istražila su razine neutrofila u krvi 146 zdrava dobrovoljca koji su primali Filgrastim Hexal ili Neupogen. Ispitivanja su istražila učinke jednokratnog i ponovljenog uzimanja različitih doza lijekova, injekcijom pod kožu ili infuzijom u venu. Glava mjera u tim ispitivanjima bio je broj neutrofila tijekom prvih 10 dana liječenja.

Koje su koristi lijeka Filgrastim Hexal utvrđene u ispitivanjima?

Lijekovi Filgrastim Hexal i Neupogen rezultirali su otprilike sličnim povećanjem broja neutrofila u krvi dobrovoljaca tijekom tih ispitivanja. To se smatralo dostatnim dokazom da su koristi lijeka Filgrastim Hexal usporedive s koristima referentnog lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Filgrastim Hexal?

Najčešće nuspojave lijeka Filgrastim Hexal (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su mišićno-koštana bol (bol u mišićima i kostima). Druge nuspojave mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba, ovisno o stanju za koje se Filgrastim Hexal primjenjuje. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Filgrastim Hexal odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove dokazano da lijek Filgrastim Hexal posjeduje usporedivu razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti kao i Neupogen. Stoga je stav CHMP-a da, kao u slučaju lijeka Neupogen,

koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Filgrastim Hexal u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Filgrastim Hexal?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Filgrastim Hexal. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Filgrastim Hexal uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Filgrastim Hexal

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Filgrastim Hexal na snazi u Europskoj uniji od 6. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za Filgrastim Hexal nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Filgrastim Hexal pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.