



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/569200/2018  
EMA/H/C/002150

## Grastofil (*filgrastimum*)

Přehled pro přípravek Grastofil a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Grastofil a k čemu se používá?

Grastofil je léčivý přípravek, který povzbuzuje tvorbu bílých krvinek a používá se k:

- zkrácení trvání neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u onkologických pacientů (kromě pacientů trpících chronickou myeloidní leukémií nebo myelodysplastickými syndromy). Neutropenie je častý nežádoucí účinek onkologické léčby, v jehož důsledku jsou pacienti náchylnější k infekcím,
- zkrácení trvání neutropenie u pacientů, u nichž probíhá léčba za účelem zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (např. u některých pacientů trpících leukémií), pokud jim hrozí dlouhodobá, závažná forma neutropenie,
- usnadnění uvolňování buněk z kostní dřeně u pacientů, kteří budou darovat krevní kmenové buňky pro transplantaci,
- zvýšení hladiny neutrofilů a ke snížení rizika infekcí u pacientů trpících neutropenií, kteří často trpěli závažnými, opakovanými infekcemi,
- léčbě přetrvávající neutropenie u pacientů s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV) v pokročilém stadiu za účelem snížení rizika bakteriálních infekcí, pokud není léčba jinými léčivými prostředky vhodná.

Přípravek Grastofil je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Grastofil je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Grastofil je přípravek Neupogen. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Grastofil používá?

Výdej přípravku Grastofil je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat ve spolupráci s centrem onkologické léčby. Léčivý přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček a podává se injekcí pod kůži nebo infuzí (kapáním) do žíly.



Způsob podání přípravku Grastofil, dávkování a doba trvání léčby závisejí na důvodu jeho použití, tělesné hmotnosti pacienta a reakci na léčbu. Více informací o používání přípravku Grastofil naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Grastofil působí?**

Léčivá látka v přípravku Grastofil, filgrastim, je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim stejně jako přirozeně vytvářený faktor stimulující granulocytové kolonie povzbuzuje kostní dřeň k tvorbě většího množství bílých krvinek.

## **Jaké přínosy přípravku Grastofil byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Grastofil byl zkoumán v rámci jedné hlavní studie zahrnující 120 dospělých pacientek trpících karcinomem prsu, u kterých probíhala léčba chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky), o níž je známo, že způsobuje neutropenii. Pacientkám byla podána chemoterapie první den třítydenního cyklu a poté jim byla podána jedna dávka přípravku Grastofil následující den a poté každý den po dobu 14 dnů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo trvání závažné formy neutropenie. Závažná forma neutropenie trvala průměrně 1,4 dne ve srovnání s dobou trvání 1,6 dne a 1,8 dne zjištěnou v rámci studií zkoumajících filgrastim, které byly nalezeny v literatuře. Údaje ze zveřejněných studií ukazují, že přínosy a bezpečnost látky filgrastim jsou podobné u dospělých i u dětí, u nichž probíhá léčba chemoterapií.

Byly rovněž provedeny studie prokazující, že přípravek Grastofil vytváří hladiny léčivé látky v těle, které jsou srovnatelné s referenčním léčivým přípravkem Neupogen.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Grastofil?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Grastofil (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), anémie (nízký počet červených krvinek), zvracení a nauzea (pocit nevolnosti). V závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Grastofil použije, se mohou objevit další nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Grastofil a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Grastofil registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Grastofil má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Neupogen. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Grastofil převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Grastofil?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Grastofil, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Grastofil průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Grastofil jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Grastofil**

Přípravek Grastofil obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. října 2013.

Další informace k přípravku Grastofil jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.