



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Grastofil (*filgrastim*)

En oversigt over Grastofil, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Grastofil, og hvad anvendes det til?

Grastofil er et lægemiddel, der stimulerer dannelsen af hvide blodlegemer, og det anvendes til:

- at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer) og til at forebygge febril neutropeni (neutropeni med feber) hos kræftpatienter (bortset fra patienter med kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling og kan gøre patienterne sårbare over for infektioner
- at reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er i behandling for at ødelægge knoglemarvsceller før en knoglemarvstransplantation (f.eks. hos nogle patienter med leukæmi), hvis de har en risiko for at få længerevarende alvorlig neutropeni
- hjælpe med at frigive celler fra knoglemarven hos patienter, der skal donere blodstamceller med henblik på transplantation
- at øge niveauet af neutrofiler og mindske risikoen for infektioner hos patienter med neutropeni, som tidligere har haft alvorlige, gentagne infektioner
- at behandle vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hiv-infektion og mindske risikoen for bakterieinfektion, når andre behandlinger ikke er relevante.

Grastofil er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Grastofil i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Grastofil er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Grastofil?

Grastofil udleveres kun efter recept, og behandlingen bør ske i samarbejde med et center for kræftbehandling. Lægemidlet fås som fyldte sprøjter og gives ved injektion under huden eller som infusion (drop) i en blodåre.

Administrationsvejen, dosen og varigheden af behandlingen med Grastofil afhænger af den sygdom, som det anvendes til, samt patientens vægt og respons på behandlingen. For mere information om brug af Grastofil, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hvordan virker Grastofil?

Det aktive stof i Grastofil, filgrastim, minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker på samme måde som naturligt produceret G-CSF ved at stimulere knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Grastofil?

Grastofil blev undersøgt i et hovedstudie med 120 voksne kvinder med brystkræft, som fik kemoterapi (lægemidler mod kræft), der kan medføre neutropeni. Patienterne fik kemoterapi på dag 1 i en 3-ugers cyklus og fik derefter en daglig dosis Grastofil i op til 15 dage. Virkningen blev hovedsageligt målt på varigheden af alvorlig neutropeni. Alvorlig neutropeni varede i gennemsnit 1,4 dage, sammenholdt med 1,6 dage og 1,8 dage i studier af filgrastim rapporteret i litteraturen. Data fra publicerede studier indikerer, at fordelene og sikkerheden ved filgrastim er ens hos både voksne og børn, der får kemoterapi.

Der blev desuden gennemført studier til at påvise, at Grastofil medfører et niveau af det aktive stof i kroppen, som svarer til niveauet for referencelægemidlet (Neupogen).

## Hvilke risici er der forbundet med Grastofil?

De hyppigste bivirkninger ved Grastofil (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er feber, smerter i muskler og knogler, blodmangel, opkastning og kvalme. Andre bivirkninger kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter, afhængigt af den tilstand, som Grastofil anvendes til. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Grastofil fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Grastofil godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Grastofil og Neupogens kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Grastofil opvejer risiciene, som for Neupogen, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Grastofil?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Grastofil.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Grastofil løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Grastofil vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Grastofil

Grastofil fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. oktober 2013.

Yderligere information om Grastofil findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2018.