



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*Filgrastim*)

Übersicht über Grastofil und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Grastofil und wofür wird es angewendet?

Grastofil ist ein Arzneimittel, das zur Stimulierung der Produktion von weißen Blutzellen zu folgenden Zwecken angewendet wird:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutzellen) und zur Verhinderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Krebspatienten (außer bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie oder mit myelodysplastischen Syndromen). Neutropenie ist eine häufige Nebenwirkung von Krebsbehandlungen und kann dazu führen, dass Patienten anfällig für Infektionen werden;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkzellen abgetötet werden (wie etwa bei manchen Patienten mit Leukämie), wenn ein erhöhtes Risiko einer verlängerten, schweren Neutropenie besteht;
- zur Unterstützung der Freisetzung von Knochenmarkzellen bei Patienten, die Blutstammzellen zur Transplantation spenden werden;
- zur Erhöhung der Anzahl von Neutrophilen und zur Verminderung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie und einer Vorgeschichte von schwerwiegenden, wiederkehrenden Infektionen;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere therapeutische Maßnahmen unzureichend sind.

Grastofil ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Grastofil einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Grastofil ist Neupogen. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).



Wie wird Grastofil angewendet?

Grastofil ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte in Zusammenarbeit mit einem Zentrum für die Behandlung von Krebs erfolgen. Das Arzneimittel ist in Fertigspritzen erhältlich und wird per Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

Die Art der Verabreichung von Grastofil, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Grastofil entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Grastofil?

Der Wirkstoff in Grastofil, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildeter G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutzellen anregt.

Welchen Nutzen hat Grastofil in den Studien gezeigt?

Grastofil wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 120 erwachsene Patientinnen mit Brustkrebs teilnahmen, die mit einer Chemotherapie (Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden, die bekanntermaßen zu Neutropenie führt. Die Patientinnen erhielten die Chemotherapie an Tag 1 des dreiwöchigen Zyklus und erhielten dann am nächsten Tag und danach täglich bis zu 14 Tage lang eine Dosis Grastofil. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer einer schweren Neutropenie. Schwere Neutropenien dauerten durchschnittlich 1,4 Tage im Vergleich zu 1,6 und 1,8 Tagen, wie in Studien zu Filgrastim aus der Literatur berichtet wurde. Daten aus veröffentlichten Studien lassen erkennen, dass der Nutzen und die Sicherheit von Filgrastim für Erwachsene und Kinder, die eine Chemotherapie erhalten, ähnlich sind.

Es wurden außerdem Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass Grastofil zu Wirkstoffspiegeln im Körper führt, die mit jenen des Referenzarzneimittels, Neupogen, vergleichbar sind.

Welche Risiken sind mit Grastofil verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Grastofil (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Fieber, Schmerzen des Bewegungsapparats (Schmerzen in den Muskeln und Knochen), Anämie (geringe Anzahl roter Blutzellen), Erbrechen und Übelkeit. Je nach der Erkrankung, für die Grastofil eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Grastofil berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Grastofil zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Grastofil ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen von Grastofil gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Grastofil ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Grastofil, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Grastofil kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Grastofil werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Grastofil

Grastofil erhielt am 18. Oktober 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Grastofil finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2018 aktualisiert.