



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Información general sobre Grastofil y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Grastofil y para qué se utiliza?

Grastofil es un medicamento que estimula la producción de glóbulos blancos y se utiliza en estas situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y para evitar neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en los enfermos con cáncer (a excepción de los pacientes con leucemia mieloide crónica o con síndromes mielodisplásicos). La neutropenia es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer y puede dejar a los pacientes vulnerables a las infecciones;
- para reducir la duración de la neutropenia en pacientes que reciben tratamiento para destruir las células de la médula ósea antes de un trasplante de médula (por ejemplo, en algunos pacientes con leucemia) si corren riesgo de sufrir neutropenia grave prolongada;
- para ayudar a movilizar las células de la médula ósea en pacientes que van a donar células madre para trasplante;
- para aumentar los niveles de neutrófilos y reducir el riesgo de infecciones en los pacientes con neutropenia que tienen antecedentes de infecciones graves y repetidas;
- para tratar la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), a fin de reducir el riesgo de infección bacteriana cuando otros tratamientos no sean adecuados.

Grastofil es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para Grastofil es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).



¿Cómo se usa Grastofil?

Grastofil solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse en colaboración con un centro para el tratamiento del cáncer. El medicamento se presenta en jeringas precargadas y se administra en una inyección bajo la piel o mediante perfusión (goteo) en una vena.

El modo de administración de Grastofil, la dosis y la duración del tratamiento dependen de la indicación para la que se use, del peso corporal del paciente y de la respuesta al tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Grastofil, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Grastofil?

El principio activo de Grastofil, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa de la misma forma que el G-CSF natural, estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Grastofil en los estudios realizados?

Grastofil se investigó en un estudio principal en el que participaron 120 pacientes adultas con cáncer de mama tratadas con una quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) que se sabe que provoca neutropenia. Las pacientes recibieron la quimioterapia el día 1 de un ciclo de tres semanas y después una dosis de Grastofil al día siguiente y a diario durante un máximo de 14 días. El criterio principal de eficacia fue la duración de la neutropenia grave. La neutropenia grave duró un promedio de 1,4 días, en comparación con 1,6 días y 1,8 días en los estudios con filgrastim encontrados en la bibliografía científica. Los datos de los estudios publicados indican que los beneficios y la seguridad de filgrastim son similares en los adultos y los niños tratados con quimioterapia.

También se realizaron estudios para demostrar que Grastofil consigue niveles del principio activo en el organismo comparables a los del medicamento de referencia, Neupogen.

¿Cuál es el riesgo asociado a Grastofil?

Los efectos adversos más frecuentes de Grastofil (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son fiebre, dolor musculoesquelético (dolor de músculos y huesos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), vómitos y náuseas (ganas de vomitar). Pueden observarse otros efectos adversos en más de 1 de cada 10 pacientes, dependiendo de la indicación para la que se utilice Grastofil. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Grastofil se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Grastofil?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Grastofil ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Neupogen. Por consiguiente, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios de Grastofil son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Grastofil?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Grastofil se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Grastofil se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Grastofil son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Grastofil

Grastofil recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 18 de octubre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Grastofil en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2018.