



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Grastofil (filgrastiim)

### Ülevaade ravimist Grastofil ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Grastofil ja milleks seda kasutatakse?

Grastofil on ravim, mis stimuleerib leukotsüütide (vere valgeliblede) teket ja mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede sisalduse vähenemine) kestuse vähendamine ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) ennetamiseks vähipatsientidel (v.a kroonilise müeloidleukeemia või müelodüsplastiliste sündroomidega patsiendid). Neutropeenia on vähiravi sage kõrvalnäht ning võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.
- Neutropeenia kestuse vähendamine patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdi rakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõnel leukeemiapatsiendil), kui patsiendil on pikaajalise raske neutropeenia risk.
- Luuüdist rakkude vabanemise soodustamine patsientidel, kellelt võetakse siirdamiseks vereloome tüvirakke.
- Neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja infektsiooniriski vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone.
- Püsiva neutropeenia ravi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Grastofil on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Grastofil on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiloa. Grastofili võrdlusravim on Neupogen. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

#### Kuidas Grastofili kasutatakse?

Grastofil on retseptiravim. Seda tohib kasutada üksnes vähiravikeskuse juhiste kohaselt. Ravimit turustatakse eeltäidetud süstaldes ja seda manustatakse süstina naha alla või veeniinfusioonina.

Grastofili manustamisviis, annus ja ravi kestus sõltuvad näidustusest ning patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Lisateavet Grastofili kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

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



## Kuidas Grastofil toimib?

Grastofili toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniaid stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis.

## Milles seisneb uuringute põhjal Grastofili kasulikkus?

Grastofili uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 120 rinnavähiga naispatsienti, kes said keemiaravi (vähi ravimravi), mis teadaolevalt põhjustab neutropeeniat. Patsiendid said keemiaravi kolmenädalase ravitsükli 1. päeval ja alates järgmisest päevast manustati neile 14 päeva vältel iga päev üks annus Grastofili. Efektiivsuse põhinäitaja oli raske neutropeenia kestus. Raske neutropeenia kestis keskmiselt 1,4 päeva – see on vähem kui teaduskirjanduses avaldatud filgrastiimi uuringutes teatatud 1,6 ja 1,8 päeva. Avaldatud uuringuandmete põhjal on filgrastiimi kasulikkus ja ohutus keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja lastel sarnased.

Samuti tehti uuringud eesmärgiga tõendada, et Grastofil tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui võrdlusravim Neupogen.

## Mis riskid Grastofiliga kaasnevad?

Grastofili kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik, luu- ja lihasevalu, aneemia (punaste vereliblede vähesus), oksendamine ja iiveldus. Olenevalt Grastofili kasutamise näidustusest võivad muud kõrvalnähud esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Grastofili kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Grastofil heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Grastofili võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil Neupogeni profiiliga. Seetõttu oli amet arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab Grastofili kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Grastofili ohutu ja efektiivne kasutamine?

Grastofili ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Grastofili kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Grastofili kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Grastofili kohta

Grastofil on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. oktoobril 2013.

Lisateave Grastofili kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.