



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastiimi*)

Yleistiedot Grastofilista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Grastofil on ja mihin sitä käytetään?

Grastofil on lääke, joka stimuloi valkosolujen tuotantoa ja joka on tarkoitettu

- neutropenian (neutrofiilien, tiettytyyppisten valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian estämiseen syöpäpotilailla (lukuun ottamatta potilaita, joilla on krooninen myeloinen leukemia tai myelodysplastisia oireyhtymiä). Neutropenia on syöpähoidon yleinen sivuvaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.
- neutropenian keston lyhentämiseen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa ennen luuytimensiirtoa (esim. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat), jos heillä on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski
- edistämään solujen vapautumista luuytimestä potilailla, jotka aikovat luovuttaa veren kantasoluja siirtoa varten
- neutrofiilien määrän lisäämiseen ja infektioriskin vähentämiseen neutropeniapotilaille, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita
- pitkään jatkuvan neutropenian hoitoon pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, silloin kun muut hoidot eivät sovi.

Grastofil on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Grastofil on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("vertailuvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Grastofilin vertailuvalmiste on Neupogen. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista saa [täältä](#).

Miten Grastofilia käytetään?

Grastofilia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on toteutettava yhteistyössä syövän hoitoon perehtyneen hoitoyksikön kanssa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa, ja se annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon.



Grastofilin antotapa ja annostus sekä hoidon kesto määräytyvät käyttötarkoituksen sekä potilaan painon ja hoitovasteen mukaan. Lisätietoja Grastofilin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Grastofil vaikuttaa?

Grastofilin vaikuttava aine filgrastiimi on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltään granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu G-CSF stimuloimalla luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja.

Mitä hyötyä Grastofilista on havaittu tutkimuksissa?

Grastofiliaa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 120 rintasyöpää sairastavaa aikuista naispotilasta. Heitä oli hoidettu sellaisilla solunsalpaajilla (syöpälääkkeillä), joiden tiedetään aiheuttavan neutropeniaa. Potilaille annettiin solunsalpaajahoitoa kolmiviikkoisen jakson päivänä 1. Seuraavana päivänä he saivat yhden annoksen Grastofiliaa, ja sen antamista jatkettiin päivittäin päivään 14 asti. Tehon pääasiallinen mitta oli vaikean neutropenian kesto. Vaikea neutropenia kesti keskimäärin 1,4 päivää. Kirjallisuudesta peräisin olevien tietojen mukaan muissa tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin filgrastiimia, vastaava luku oli 1,6 ja 1,8 päivää. Tiedot julkaistusta kirjallisuudesta osoittavat, että filgrastiimin hyöty ja turvallisuus ovat samanlaiset sekä aikuisilla että lapsilla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa.

Lisäksi tehtiin tutkimuksia, joilla osoitettiin, että Grastofil tuottaa elimistössä sellaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta, joka on verrattavissa vertailuvalmisteeseen (Neupogen).

Mitä riskejä Grastofiliin liittyy?

Grastofilin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, muskuloskeletaalinen kipu (lihaskipu- ja luukipu), anemia (veren punasolujen vähyys), oksentelu ja pahoinvointi (huonovointisuus). Muita sivuvaikutuksia voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä sen mukaan, mitä sairautta Grastofililla hoidetaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Grastofilin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Grastofil on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Grastofilin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Neupogenin veroinen. Näin ollen virasto katsoi, että Neupogenin tavoin Grastofilin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Grastofilin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Grastofilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Grastofilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Grastofilista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Grastofilista

Grastofil sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. lokakuuta 2013.

Lisää tietoa Grastofilista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2018.