



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Aperçu de Grastofil et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Grastofil et dans quel cas est-il utilisé?

Grastofil est un médicament qui stimule la production de globules blancs et est utilisé pour:

- réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients atteints d'un cancer (à l'exclusion des patients souffrant de leucémie myéloïde chronique ou de syndromes myélodysplasiques). La neutropénie est un effet indésirable couramment observé en cas de traitement contre le cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections;
- réduire la durée de la neutropénie chez les patients recevant un traitement destiné à détruire les cellules de moelle osseuse avant une transplantation de moelle osseuse (comme chez certains patients atteints de leucémie), si ces patients présentent un risque de neutropénie sévère prolongée;
- aider la mobilisation de cellules de la moelle osseuse chez les patients sur le point de donner des cellules souches sanguines pour une transplantation;
- augmenter les taux de neutrophiles et réduire les risques d'infection chez les patients atteints de neutropénie, qui présentent des antécédents d'infections graves à répétition;
- traiter les neutropénies persistantes chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand d'autres traitements sont inappropriés.

Grastofil est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Grastofil est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Grastofil est Neupogen. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).



Comment Grastofil est-il utilisé?

Grastofil n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré en collaboration avec un centre de traitement du cancer. Le médicament est disponible en seringues préremplies et est administré par injection sous la peau ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Le mode d'administration de Grastofil, sa dose et la durée du traitement dépendent de la raison pour laquelle il est utilisé, du poids corporel du patient et de sa réponse au traitement. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Grastofil, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Grastofil agit-il?

La substance active de Grastofil, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim agit de la même façon que le G-CSF produit naturellement, en incitant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs.

Quels sont les bénéfices de Grastofil démontrés au cours des études?

Grastofil a fait l'objet d'une étude principale portant sur 120 patientes adultes atteintes d'un cancer du sein, traitées par chimiothérapie (médicaments utilisés pour le traitement du cancer), connue pour induire une neutropénie. Les patientes ont reçu la chimiothérapie le premier jour d'un cycle de trois semaines, puis une dose de Grastofil le jour suivant et quotidiennement jusqu'à un total de 14 jours. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de la neutropénie sévère. Cette dernière durait en moyenne 1,4 jour, par rapport à des durées de 1,6 jour et 1,8 jour mentionnées dans les études portant sur filgrastim trouvées dans la littérature. Les données issues d'études publiées indiquent que les bénéfices et la sécurité du filgrastim sont similaires aussi bien chez les adultes que chez les enfants sous chimiothérapie.

Des études ont également été menées pour montrer que Grastofil produit des taux de substance active dans le corps comparables à ceux du médicament de référence, à savoir Neupogen.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Grastofil?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Grastofil (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), anémie (faible taux de globules rouges), vomissements et nausées (envie de vomir). D'autres effets indésirables peuvent être observés chez plus d'un patient sur 10, selon la maladie traitée par Grastofil. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Grastofil, voir la notice.

Pourquoi Grastofil est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, il a été démontré que Grastofil présente une qualité, sécurité et efficacité comparables à celles de Neupogen. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neupogen, les bénéfices de Grastofil sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Grastofil?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Grastofil ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Grastofil sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Grastofil sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Grastofil:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Grastofil, le 18 octobre 2013.

Des informations sur Grastofil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.