



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrasztim*)

A Grastofil nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Grastofil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Grastofil a fehérvérsejtek termelődését serkentő gyógyszer, amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- A neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony száma) időtartamának csökkentése és a lázas neutropénia megelőzése daganatos betegeknél (kivéve a krónikus mieloid leukémiában vagy mielodiszpláziaszindrómában szenvedő betegeket). A neutropénia gyakori mellékhatása a rákellenes kezelésnek, és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.
- A neutropénia időtartamának csökkentése olyan betegeknél, akik esetében csontvelő-átültetés előtt elpusztítják a csontvelősejteket (mint például bizonyos leukémiás betegeket), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázatának vannak kitéve.
- A sejtek kiszabadulásának elősegítése a csontvelőből olyan betegeknél, akik vér őssejtek donációjára készülnek transzplantáció céljából.
- A neutrofilek számának növelése és a fertőzések kockázatának csökkentése olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos, visszatérő fertőzések szerepelnek.
- Előrehaladott humán immundeficiencia vírus (HIV) fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropéniájának kezelése a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentésére, amennyiben erre más kezelés nem alkalmazható.

A Grastofil „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Grastofil nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Grastofil referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni a Grastofil-t?

A Grastofil csak receptre kapható, és a kezelést egy rákterápia központtal együttműködésben kell végezni. A gyógyszer előretöltött fecskendőik formájában kerül forgalomba, és bőr alatti injekcióban vagy vénás infúzióban kell beadni.

A Grastofil alkalmazásának módja, adagja és a kezelés időtartama függ a kezelés céljától, a beteg testsúlyától és a kezelésre adott választól. További információért a Grastofil alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Grastofil?

A Grastofil hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) elnevezésű emberi fehérjére. A filgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton keletkezett G-CSF azáltal, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi.

Milyen előnyei voltak a Grastofil alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Grastofil-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 120 emlőrákos felnőtt nő vett részt, akik ismertén neutropéniát kiváltó kemoterápiában (daganatellenes gyógyszerek) részesültek. A betegeknek a kemoterápiát egy három hetes ciklus 1. napján adták be, majd a következő napon és azt követően legfeljebb 14 napig naponta egy adag Grastofil-t kaptak. A fő hatékonysági mutató a súlyos neutropénia időtartama volt. A súlyos neutropénia átlagosan 1,4 napig tartott, amely összhangban állt az 1,6 és 1,8 nappal, amelyről a filgrasztimot alkalmazó tanulmányok számoltak be a szakirodalomban. A közzétett vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy a filgrasztim előnyei és biztonságossági adatai a kemoterápiában részesülő felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt hasonlóak.

Vizsgálatokat folytattak annak igazolására is, hogy a Grastofil hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, a Neupogen.

Milyen kockázatokkal jár a Grastofil alkalmazása?

A Grastofil leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, az izmokban és csontokban jelentkező fájdalom, vérszegénység (alacsony vörösvértest-szám), hányás és hányinger. Egyéb mellékhatások is jelentkezhetnek 10 beteg közül több mint egynél attól függően, hogy milyen célra alkalmazzák a Grastofil-t. A Grastofil alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Grastofil forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Grastofil minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Neupogen profiljával. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neupogen-hez hasonlóan a Grastofil alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedéseket hoztak a Grastofil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Grastofil biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Grastofil alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Grastofil alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Grastofil-lel kapcsolatos egyéb információ

2013. október 18-án a Grastofil megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Grastofil gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.