



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Grastofil (*filgrastim*)

Sintesi di Grastofil e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Grastofil e per cosa si usa?

Grastofil è un medicinale che stimola la produzione dei globuli bianchi e viene usato:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) nei pazienti oncologici (esclusi i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica o da sindromi mielodisplastiche). La neutropenia è un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni;
- per ridurre la durata della neutropenia nei pazienti sottoposti a un trattamento finalizzato a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto di midollo osseo (come in alcuni pazienti affetti da leucemia) qualora essi siano a rischio di neutropenia grave e a lungo termine;
- per contribuire al rilascio di cellule dal midollo osseo in pazienti che sono in procinto di donare cellule staminali ematiche per il trapianto;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezioni in pazienti affetti da neutropenia che presentano una storia di infezioni gravi e ripetute;
- per trattare la neutropenia persistente in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), al fine di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Grastofil è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Grastofil è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### Come si usa Grastofil?

Grastofil può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere eseguito in collaborazione con un centro oncologico. Il medicinale è disponibile in siringhe preriempite e viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle o infusione (flebo) in vena.



La modalità di somministrazione di Grastofil, la dose e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo impiego, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Grastofil, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Grastofil?**

Il principio attivo di Grastofil, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce come il fattore G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi.

### **Quali benefici di Grastofil sono stati evidenziati negli studi?**

Grastofil è stato esaminato in uno studio principale condotto su 120 pazienti adulte affette da cancro della mammella trattato con chemioterapia (medicinali antitumorali) nota per provocare neutropenia. Le pazienti sono state sottoposte a chemioterapia il giorno 1 di un ciclo di tre settimane e hanno quindi ricevuto una dose di Grastofil il giorno successivo e quotidianamente per un periodo massimo di 14 giorni. Il principale indicatore dell'efficacia era la durata di neutropenia grave. La neutropenia grave è durata in media 1,4 giorni, a fronte di 1,6 e 1,8 giorni riferiti negli studi disponibili nella letteratura su filgrastim. I dati tratti dagli studi pubblicati indicano che i benefici e la sicurezza di filgrastim sono simili sia negli adulti sia nei bambini sottoposti a chemioterapia.

Sono stati inoltre condotti studi per dimostrare che Grastofil produce nell'organismo livelli di principio attivo paragonabili a quelli ottenuti con il medicinale di riferimento, Neupogen.

### **Quali sono i rischi associati a Grastofil?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Grastofil (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono febbre, dolore muscoloscheletrico (dolore nei muscoli e nelle ossa), anemia (bassa conta di globuli rossi), vomito e nausea (sensazione di malessere). Altri effetti indesiderati possono essere osservati in più di 1 paziente su 10, a seconda dell'affezione per la quale viene usato Grastofil. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Grastofil, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Grastofil è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Grastofil ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Neupogen. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici di Grastofil siano superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Grastofil?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Grastofil sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Grastofil sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Grastofil sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Grastofil**

Grastofil ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 ottobre 2013.

Ulteriori informazioni su Grastofil sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.