



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastimas*)

Grastofil apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Grastofil ir kam jis vartojamas?

Grastofil yra vaistas, kuris skatina baltųjų kraujo ląstelių gamybą ir yra skiriamas:

- siekiant sumažinti neutropenijos (sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekio kraujyje) trukmę ir febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) dažnį – vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus pacientus, sergančius lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniu sindromu). Neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę – pacientams, kuriems prieš persodinant kaulų čiulpus atliekama kaulų čiulpų ląstelių sunaikinimo procedūra (pvz., kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jeigu pacientams kyla ilgalaikės sunkios neutropenijos rizika;
- siekiant paskatinti ląstelių išsiskyrimą iš kaulų čiulpų – pacientams, iš kurių netrukus bus paimtos persodinti skirtos kraujo kamieninės ląstelės;
- siekiant padidinti neutrofilų kiekį ir sumažinti infekcijų pavojų – neutropenija sergantiems pacientams, sirgusiems pasikartojančiomis sunkiomis infekcijomis;
- nuolatinei neutropenijai gydyti – pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, siekiant mažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos gydymo priemonės netinka.

Grastofil yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Grastofil yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Grastofil vaisto referencinis vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Grastofil?

Grastofil galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turėtų būti skiriamas bendradarbiaujant su vėžio gydymo centru. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir yra švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną.

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

An agency of the European Union



Grastofil vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kodėl jis vartojamas, nuo paciento kūno svorio ir organizmo reakcijos į gydymą. Daugiau informacijos apie Grastofil vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Grastofil?

Grastofil veikioji medžiaga filgrastimas yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Filgrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas G-KSF: jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių.

Kokia Grastofil nauda nustatyta tyrimų metu?

Grastofil buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 120 suaugusių krūties vėžiu sergančių moterų, gydomų chemoterapija (vaistais nuo vėžio), kuri sukelia neutropeniją. Pirmą trijų savaičių trukmės chemoterapijos ciklo dieną pacientės gavo chemoterapinių vaistų dozę, o kitą dieną ir vėliau kasdien iki 14 dienų – po vieną Grastofil dozę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkios formos neutropenijos trukmė. Sunki neutropenija šiame tyrime vidutiniškai truko 1,4 paros, o atliekant literatūroje aprašytus tyrimus su filgrastimu – 1,6 ir 1,8 paros. Paskelbtų tyrimų duomenys rodo, kad filgrastimo nauda ir saugumas suaugusiesiems ir vaikams, kuriems taikoma chemoterapija, yra panašūs.

Taip pat atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Grastofil susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija žmogaus organizme yra panaši į susidarančią vartojant referencinį vaistą Neupogen.

Kokia rizika susijusi su Grastofil vartojimu?

Dažniausias Grastofil šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, kaulų ir raumenų skausmas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), vėmimas ir pykinimas (šleikštulys). Kiti šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10 ir priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Grastofil sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Grastofil buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Grastofil kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Neupogen. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, Grastofil nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Grastofil vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Grastofil vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Grastofil vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Grastofil šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Grastofil

Grastofil buvo įregistruotas visoje ES 2013 m. spalio 18 d.

Daugiau informacijos apie Grastofil rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.