



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastims*)

Grastofil pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Grastofil un kāpēc tās lieto?

Grastofil ir zāles, kas stimulē balto asins šūnu veidošanos un ko lieto šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zema balto asins šūnu neitrofilu līmeņa) ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (neitropēniju ar drudzi) vēža pacientiem (izņemot pacientus par hronisku mieloleikozi vai ar mielodisplāzijas sindromiem). Neitropēnija ir bieža pretvēža terapiju blakusparādība, un tā var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām;
- lai samazinātu neitropēnijas ilgumu pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, kas iznīcina kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu pārstādīšanas (piemēram, dažiem leukēmijas pacientiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai palīdzētu izdalīt šūnas no kaulu smadzenēm pacientiem, kuri gatavojas nodot asins cilmes šūnas transplantācijai;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar progresējušu cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, lai mazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.

Grastofil ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Grastofil ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Grastofil atsauces zāles ir Neupogen. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Grastofil?

Grastofil var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic sadarbībā ar onkoloģijas jeb vēža ārstēšanas centru. Šīs zāles ir pieejamas pilnšļircēs, un tās ievada kā zemādas injekciju vai infūziju vēnā (pa pilienam).

Grastofil ievadīšanas veids, deva un lietošanas ilgums ir atkarīgi no lietošanas mērķa, pacienta ķermeņa masas un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Papildu informāciju par Grastofil lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Grastofil* darbojas?

Grastofil aktīvā viela filgrastims ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*). Filgrastims darbojas tāpat kā dabiski sintezētais *G-CSF*, liekot kaulu smadzenēm ražot vairāk asins šūnu.

Kādi *Grastofil* ieguvumi atklāti pētījumos?

Grastofil tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 120 pieaugušas sievietes ar krūts vēzi, ko ārstēja ar neitropēniju izraisošu ķīmijterapiju (zālēm vēža ārstēšanai). Pacientes saņēma ķīmijterapiju trīs nedēļu cikla pirmajā dienā un pēc tam saņēma vienu *Grastofil* devu nākamajā dienā un katru dienu līdz 14 dienām ilgi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smagas neitropēnijas ilgums. Šajā pētījumā smaga neitropēnija ilga vidēji 1,4 dienas salīdzinājumā ar 1,6 un 1,8 dienām, kā aprakstīts zinātniskajās publikācijās par citiem filgrastima pētījumiem. Publicēto pētījumu dati liecina, ka gan pieaugušajiem, gan bērniem, kas saņem ķīmijterapiju, filgrastima sniegtie ieguvumi un drošums ir līdzīgi.

Tika veikti arī pētījumi, lai pierādītu, ka *Grastofil* organismā rada ar atsauces zālēm *Neupogen* salīdzināmu aktīvās vielas līmeni.

Kāds risks pastāv, lietojot *Grastofil*?

Visbiežākās *Grastofil* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vemšana un slikta dūša (nelabums). Citas blakusparādības var novērot vairāk nekā 1 no 10 pacientiem atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai *Grastofil* lieto. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Grastofil*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Grastofil* ir apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Grastofil* ir pierādīta ar *Neupogen* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, *Grastofil* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Grastofil* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Grastofil* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Grastofil* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Grastofil* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Grastofil*

2013. gada 18. oktobrī *Grastofil* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Grastofil* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.