



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Grastofil u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Grastofil u għal xiex jintuża?

Grastofil huwa mediċina li tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm u tintuża:

- biex tnaqqas kemm iddum in-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u biex tipprevjeni newtopenija febrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti bil-kanċer (minbarra pazjenti b'lewkimja mijeloidje kronika jew b'sindromi mijelodisplastici). In-newtopenija hija effett sekondarju komuni ta' kura tal-kanċer u tista' tħalli lill-pazjenti vulnerabbli għall-infezzjonijiet;
- biex tnaqqas kemm iddum in-newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn kura biex jinqerdu ċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija fit-tul u severa;
- biex tgħin tirrilaxxa ċ-ċelloli mill-mudullun f'pazjenti li jkunu ser jagħtu ċelloli staminali tad-demm għal trapjant;
- biex tnaqqas il-livelli ta' newtrofili u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija li jkollhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- biex tikkura newtopenija persistenti f'pazjenti b'infezzjoni avanzata tal-virus tal-immunodeficienza umana (HIV), biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batteriċi meta kuri oħrajn ma jkunux xierqa.

Grastofil huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Grastofil huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Grastofil hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Grastofil?

Grastofil jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata f'kollaborazzjoni ma' ċentru għall-kura tal-kanċer. Il-mediċina tiġi f'siringi mimlijin għal-lest u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni (drupp) ġo vina.



Il-mod ta' kif jingħata Grastofil, id-doża tiegħu u d-durata tal-kura jiddependu fuq għaliex qiegħed jintuża, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Grastofil, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Grastofil?

Is-sustanza attiva fi Grastofil, il-filgrastim, hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim taħdem bl-istess mod ta' G-CSF li tiġi prodotta b'mod naturali billi tistimola lill-mudullun biex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Grastofil li ħarġu mill-istudji?

Grastofil ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva 120 pazjenta mara adulta b'kanċer tas-sider li ġew ikkurati bil-kimoterapija (medicini biex jikkuraw il-kanċer) magħrufa li tikkawża newtopenija. Il-pazjenti ngħataw il-kimoterapija f'jum 1 ta' ċiklu ta' tliet ġimgħat, imbagħad irċiew doża waħda ta' Grastofil fil-jum li jmiss u kuljum għal 14-il jum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damet in-newtopenija severa. Bħala medja, in-newtopenija severa damet għal 1.4 ijiem li tqabblat ma' 1.6 ijiem u 1.8 ijiem irrappurtati fl-istudji li użaw filgrastim li nstabu fil-letteratura. Data minn studji ppubblikati tindika li l-benefiċċji u s-sigurtà ta' filgrastim huma simili kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal li jirċiewu l-kimoterapija.

Saru wkoll studji biex juru li Grastofil jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem li huma komparabbli mal-medicina ta' referenza, Neupogen.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Grastofil?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Grastofil (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma deni, uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam), anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demem), rimettar u dardir (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10, skont il-kondizzjoni li jkun qiegħed jintuża għaliha Grastofil. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Grastofil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Grastofil?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal medicini bijosimili, Grastofil wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neupogen, il-benefiċċji ta' Grastofil huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Grastofil?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Grastofil.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Grastofil hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Grastofil huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Grastofil

Grastofil irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-18 ta' Ottubru 2013.

Aktar informazzjoni fuq Grastofil tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2018.