



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Een overzicht van Grastofil en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Grastofil en wanneer wordt het voorgeschreven?

Grastofil is een geneesmiddel dat de productie van witte bloedcellen stimuleert en wordt gebruikt

- om de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een type witte bloedcellen) te verkorten en om febriële neutropenie (neutropenie met koorts) te voorkomen bij kankerpatiënten (uitgezonderd patiënten met chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen). Neutropenie is een vaak voorkomende bijwerking van kankerbehandeling en kan patiënten vatbaar maken voor infecties;
- om de duur van neutropenie te verkorten bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen voorafgaand aan een beenmergtransplantatie (zoals bij sommige patiënten met leukemie) als zij risico lopen op langdurige, ernstige neutropenie;
- om cellen uit het beenmerg te helpen vrijkomen bij patiënten die binnenkort bloedstamcellen gaan doneren voor transplantatie;
- om het gehalte aan neutrofielen te verhogen en het risico op infecties te verminderen bij patiënten met neutropenie die een voorgeschiedenis hebben van ernstige, herhaalde infecties;
- om aanhoudende neutropenie te behandelen bij patiënten met gevorderde infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), om het risico op bacteriële infecties te verminderen als andere behandelingen niet geschikt zijn.

Grastofil is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Grastofil zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neupogen is het referentiegeneesmiddel voor Grastofil. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Grastofil gebruikt?

Grastofil is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling moet plaatsvinden in samenwerking met een centrum voor kankerbehandeling. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in

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



voorgevulde spuiten en wordt toegediend via injectie onder de huid of infusie (indruppeling) in een ader.

De toedieningswijze van Grastofil, de dosis van het middel en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het middel wordt gebruikt, het lichaamsgewicht van de patiënt en de respons op de behandeling. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Grastofil.

Hoe werkt Grastofil?

De werkzame stof in Grastofil, filgrastim, lijkt sterk op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim werkt op dezelfde manier als natuurlijk geproduceerd G-CSF, namelijk door het beenmerg te stimuleren tot de aanmaak van meer witte bloedcellen.

Welke voordelen bleek Grastofil tijdens de studies te hebben?

Grastofil werd bestudeerd in één hoofdstudie onder 120 vrouwelijke volwassen patiënten met borstkanker die behandeld werden met chemotherapeutica (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) waarvan bekend is dat ze neutropenie veroorzaken. Patiënten kregen chemotherapie op dag 1 van een drieweekse cyclus; de volgende dag kregen zij een dosis Grastofil en daarna dagelijks gedurende maximaal 14 dagen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie. Ernstige neutropenie duurde gemiddeld 1,4 dagen, tegenover 1,6 dagen en 1,8 dagen zoals werd gerapporteerd in studies met filgrastim die in de literatuur gevonden werden. Gegevens uit gepubliceerde studies wijzen erop dat de voordelen en veiligheid van filgrastim bij volwassenen en kinderen die chemotherapie krijgen vergelijkbaar zijn.

Er werden ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat de concentraties van de werkzame stof in het lichaam bij Grastofil vergelijkbaar zijn met die bij het referentiemiddel Neupogen.

Welke risico's houdt het gebruik van Grastofil in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Grastofil (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts, pijn in de spieren en botten, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), braken en misselijkheid. Bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen andere bijwerkingen worden waargenomen, afhankelijk van de aandoening waarvoor Grastofil gebruikt wordt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Grastofil.

Waarom is Grastofil goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Grastofil een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Neupogen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Neupogen, de voordelen van Grastofil groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Grastofil te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Grastofil, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Grastofil continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Grastofil worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Grastofil

Grastofil heeft op 18 oktober 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Grastofil is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2018.