



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Grastofil i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Grastofil i w jakim celu się go stosuje

Grastofil jest lekiem pobudzającym wytwarzanie białych krwinek, stosowanym w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek) i zapobiegania neutropenii z gorączką u osób chorych na nowotwory (oprócz pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową lub z zespołami mielodysplastycznymi). Neutropenia jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może powodować podatność pacjentów na zakażenia;
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), jeśli występuje u nich zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;
- w celu ułatwienia uwalniania komórek ze szpiku kostnego u pacjentów zamierzających oddać komórki macierzyste krwi do przeszczepu;
- w celu zwiększenia liczby neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały ciężkie, nawracające zakażenia;
- w leczeniu przewlekłej neutropenii u pacjentów z zakażeniem wirusem niedoboru odporności (HIV) w zaawansowanym stadium, w celu zmniejszenia ryzyka infekcji bakteryjnych, w przypadku gdy nieodpowiednie są inne sposoby leczenia.

Grastofil jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Grastofil jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Grastofil jest Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Grastofil

Lek Grastofil jest wydawany wyłącznie na receptę i należy go stosować we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem onkologicznym. Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach i podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym lub infuzji dożylniej (kroplówce).

Sposób podawania leku Grastofil, dawka oraz czas trwania leczenia zależą od przyczyny stosowania tego leku, masy ciała pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Grastofil znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Grastofil

Substancja czynna leku Grastofil, filgrastym, wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF, pobudzając szpik kostny do wytwarzania większej liczby białych krwinek.

Korzyści ze stosowania leku Grastofil wykazane w badaniach

Lek Grastofil oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 120 dorosłych kobiet z rakiem piersi otrzymujących chemioterapię (leki przeciwnowotworowe) wywołującą neutropenię. Pacjentki otrzymały chemioterapię w pierwszym dniu trzytygodniowego cyklu, a następnie, począwszy od dnia następnego, codziennie otrzymywały pojedyncze dawki leku Grastofil przez maksymalny okres 14 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas trwania ciężkiej neutropenii. Ciężka neutropenia trwała średnio 1,4 dnia, w porównaniu z czasem trwania 1,6 dnia oraz 1,8 dnia uzyskanym w badaniach z zastosowaniem filgrastymu przedstawionych w piśmiennictwie. Dane z opublikowanych badań wskazują, że korzyści ze stosowania filgrastymu i bezpieczeństwo jego stosowania są podobne u dorosłych i dzieci poddawanych chemioterapii.

Przeprowadzono również badania, których celem było wykazanie, że stężenie substancji czynnej w organizmie po podaniu leku Grastofil jest porównywalne ze stężeniem po podaniu leku referencyjnego Neupogen.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Grastofil

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Grastofil (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: gorączka, ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), wymioty i nudności (mdłości). W zależności od rodzaju choroby leczonej lekiem Grastofil mogą wystąpić inne działania niepożądane obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Grastofil znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Grastofil w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Grastofil jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do leku Neupogen. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neupogen – korzyści ze stosowania leku Grastofil przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Grastofil

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Grastofil w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Grastofil są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Grastofil są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Grastofil

Lek Grastofil otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 października 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Grastofil znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.