



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Um resumo sobre Grastofil e porque está autorizado na UE

O que é Grastofil e para que é utilizado?

Grastofil é um medicamento que estimula a produção de glóbulos brancos e é utilizado:

- para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes com cancro (excluindo doentes com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas). A neutropenia é um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e pode deixar os doentes vulneráveis a infeções;
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento para eliminar as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (como no caso de determinados doentes com leucemia), se houver risco de neutropenia grave a longo prazo;
- para ajudar a libertar células da medula óssea em doentes prestes a doar células estaminais do sangue para transplante;
- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia que tenham um historial de infeções graves e recorrentes;
- para o tratamento da neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), com o objetivo de diminuir o risco de infeções bacterianas quando outros tratamentos não são adequados.

Grastofil é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Grastofil é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Grastofil é o Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Grastofil?

Grastofil só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado em colaboração com um centro para o tratamento do cancro. O medicamento está disponível em seringas

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



pré-cheias e é administrado por injeção subcutânea ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O modo de administração de Grastofil, a sua dose e a duração do tratamento dependem da indicação em que for utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. Para mais informações sobre a utilização de Grastofil, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Grastofil?

A substância ativa de Grastofil, o filgrastim, é muito similar a uma proteína humana denominada fator estimulador das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua de forma idêntica ao do G-CSF produzido naturalmente, estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Grastofil durante os estudos?

Grastofil foi analisado num estudo principal que incluiu 120 doentes adultas com cancro da mama tratados com quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) conhecida por causar neutropenia. Os doentes receberam quimioterapia no dia 1 de um ciclo de três semanas e, seguidamente, tomaram uma dose de Grastofil no dia seguinte e diariamente durante um período máximo de 14 dias. O principal parâmetro de eficácia foi a duração da neutropenia grave. A neutropenia grave teve uma duração média de 1,4 dias, em comparação com 1,6 dias e 1,8 dias notificados em estudos incluídos na literatura que utilizaram o filgrastim. Os dados de estudos publicados indicam que os benefícios e a segurança de filgrastim são semelhantes tanto em adultos como em crianças que receberam quimioterapia.

Foram também realizados estudos para demonstrar que Grastofil produz níveis da substância ativa no organismo comparáveis aos do medicamento de referência, o Neupogen.

Quais são os riscos associados a Grastofil?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Grastofil (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são febre, dores musculoesqueléticas (dores nos músculos e nos ossos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), vômitos e náuseas (enjoo). Podem ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 em cada 10 doentes, dependendo da doença para a qual Grastofil é utilizado. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Grastofil, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado Grastofil?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Grastofil apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Neupogen. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neupogen, os benefícios de Grastofil são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Grastofil?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Grastofil.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Grastofil são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Grastofil são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Grastofil

A 18 de outubro de 2013, Grastofil recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Grastofil podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2018.