



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastím*)

Prehľad o lieku Grastofil a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Grastofil a na čo sa používa?

Grastofil je liek, ktorý stimuluje produkciu bielych krviniek a používa sa:

- na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov s rakovinou (okrem pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou alebo s myelodysplastickými syndrómami). Neutropénia je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho sú pacienti náchylní na infekcie,
- na skrátenie trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu na zničenie buniek v kostnej dreni pred transplantáciou kostnej drene (napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak majú riziko dlhodobej závažnej neutropénie,
- na uvoľnenie buniek z kostnej drene u pacientov, ktorí budú darovať krvotvorné kmeňové bunky na transplantáciu,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a na zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné opakované infekcie,
- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou zapríčinenou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) na zníženie rizika bakteriálnych infekcií, keď iná liečba nie je vhodná.

Liek Grastofil je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Grastofil je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Grastofil je liek Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Grastofil používa?

Výdaj lieku Grastofil je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať v spolupráci s centrom na liečbu rakoviny. Liek je dostupný v naplnených injekčných striekačkách a podáva sa formou podkožnej injekcie alebo infúzie (kvapkania) do žily.

Spôsob podávania lieku Grastofil, dávka lieku a dĺžka liečby závisia od dôvodu použitia lieku, od telesnej hmotnosti pacienta a od odpovede na liečbu. Viac informácií o používaní lieku Grastofil si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



Akým spôsobom liek Grastofil účinkuje?

Liečivo lieku Grastofil, filgrastím, je veľmi podobné ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný faktor G-CSF tak, že stimuluje kostnú dreň, aby produkovala viac bielych krviniek.

Aké prínosy lieku Grastofil boli preukázané v štúdiách?

Liek Grastofil sa skúmal v jednej hlavnej štúdiu zahŕňajúcej 120 dospelých pacientok s rakovinou prsníka liečených chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny), o ktorej je známe, že spôsobuje neutropéniu. Pacientky dostávali chemoterapiu na 1. deň trojtýždňového cyklu a na ďalší deň dostali jednu dávku lieku Grastofil a potom denne počas 14 dní. Hlavným meradlom účinnosti bolo trvanie závažnej neutropénie. Závažná neutropénia trvala priemerne 1,4 dňa v porovnaní s 1,6 dňa a 1,8 dňa hlásenými v štúdiách s filgrastímom uvedených v literatúre. Z údajov z uverejnených štúdií vyplýva, že prínosy a bezpečnosť filgrastímu sú podobné u dospelých aj u detí užívajúcich chemoterapiu.

Uskutočnili sa tiež štúdie na preukázanie, že liek Grastofil vytvára v tele porovnateľné hladiny liečiva ako referenčný liek Neupogen.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Grastofil?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Grastofil (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), anémia (nízky počet červených krviniek), vracanie a nauzea (pocit nevoľnosti). Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu pozorovať v prípade viac ako 1 pacienta z 10 v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liek Grastofil používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Grastofil a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Grastofil povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Grastofil preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Neupogen. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Neupogen, prínosy lieku Grastofil sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Grastofil?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Grastofil boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Grastofil sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Grastofil sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Grastofil

Lieku Grastofil bolo dňa 18. októbra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Grastofil sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018