



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Grastofil (*filgrastim*)

Pregled zdravila Grastofil in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Grastofil in za kaj se uporablja?

Grastofil je zdravilo, ki se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvnih celic v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in preprečevanje pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri rakavih bolnikih (razen pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi). Nevtropenija je pogost neželeni učinek zdravljenja raka, zaradi česar so ti bolniki bolj dovzetni za okužbe;
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo) in pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za spodbujanje sproščanja celic iz kostnega mozga pri bolnikih, ki naj bi darovali krvotvorne matične celice za presaditev;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo, ki imajo anamnezo hudih, ponavljajočih se okuž;
- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar druge vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Grastofil je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Grastofil je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Grastofil uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Grastofil je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede v sodelovanju z bolnišnico za zdravljenje raka. Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg in se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.



Način dajanja in odmerjanje zdravila Grastofil ter trajanje zdravljenja z njim so odvisni od razloga za uporabo zdravila, telesne mase bolnika in odziva na zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Grastofil glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Grastofil deluje?**

Učinkovina v zdravilu Grastofil, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje enako kot naravno tvorjeni G-CSF, kar pomeni, da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju večjega števila belih krvnih celic.

## **Kakšne koristi zdravila Grastofil so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Grastofil so proučili v eni glavni študiji, v katero so vključili 120 odraslih bolnic z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka), za katero je znano, da povzroča nevtropenijo. Bolnice so prvi dan tritedenskega ciklusa prejele kemoterapijo, naslednji dan pa en odmerek zdravila Grastofil, ki so ga nato vsak dan prejemale še največ 14 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije. Huda nevtropenija je trajala v povprečju 1,4 dneva, kar je primerljivo z 1,6 dneva in 1,8 dneva, zabeleženih v študijah iz literature, v katerih so uporabljali filgrastim. Podatki iz objavljenih študij kažejo, da so koristi in varnost filgrastima pri odraslih in otrocih, ki prejemajo kemoterapijo, podobne.

Opravili so tudi študije, v katerih so pokazali, da zdravilo Grastofil doseže podobne ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Neupogen.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Grastofil?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Grastofil (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so povišana telesna temperatura, mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), bruhanje in navzeja (slabost). Pri več kot 1 bolniku od 10 se lahko pojavijo drugi neželeni učinki, ki so odvisni od bolezenskega stanja, zaradi katerega se zdravilo Grastofil uporablja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Grastofil glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Grastofil odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Grastofil po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Neupogen. Menila je, da so koristi zdravila Grastofil, enako kot pri zdravilu Neupogen, večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Grastofil?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Grastofil upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Grastofil stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Grastofil, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Grastofil**

Za zdravilo Grastofil je bilo 18. oktobra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Grastofil so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.