



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grastofil (*filgrastim*)

Sammanfattning av Grastofil och varför det är godkänt inom EU

Vad är Grastofil och vad används det för?

Grastofil är ett läkemedel som används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska neutropeniens varaktighet (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förebygga febril neutropeni (neutropeni med feber) hos cancerpatienter (undantaget patienter med kronisk myeloid leukemi eller myelodysplastiskt syndrom). Neutropeni är en vanlig biverkning till cancerbehandling och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att hjälpa till att frigöra celler från benmärgen hos patienter som ska donera blodstamceller för transplantation.
- För att öka antalet neutrofiler och minska infektionsrisken hos patienter med neutropeni som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv), i syfte att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Grastofil är en biosimilar, vilket innebär att Grastofil i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Grastofil är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Grastofil?

Grastofil är receptbelagt och behandling ska ges i samarbete med en klinik för cancerbehandling. Läkemedlet finns i förfyllda sprutor och ges genom injektion under huden eller infusion (dropp) i en ven.



Hur Grastofil ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför det används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. För att få mer information om hur du använder Grastofil, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Grastofil?

Den aktiva substansen i Grastofil, filgrastim, är mycket likt ett mänskligt protein som kallas GCSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim verkar på samma sätt som naturligt producerat G-CSF genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Vilka fördelar med Grastofil har visats i studierna?

Grastofil studerades i en huvudstudie på 120 kvinnliga vuxna patienter med bröstcancer som behandlades med kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) som man vet orsakar neutropeni. Patienterna fick kemoterapi dag 1 i en treveckorscykel, och fick därefter en dos Grastofil nästa dag och varje dag i upp till 14 dagar. Det viktigaste måttet på effekt var varaktigheten av svår neutropeni. Svår neutropeni varade i genomsnitt 1,4 dagar, vilket kan jämföras med 1,6 dagar och 1,8 dagar som rapporterats i studier med filgrastim som hämtats från litteraturen. Uppgifter från publicerade studier visar att filgrastims nytta och säkerhet är liknande hos både vuxna och barn som genomgår kemoterapi.

Studier utfördes även för att visa att Grastofil producerar halter av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med referensläkemedlet, Neupogen.

Vilka är riskerna med Grastofil?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Grastofil (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är feber, muskuloskeletal smärta (värk i muskler och skelett), anemi (lågt antal röda blodkroppar), kräkningar och illamående. Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket medicinskt tillstånd Grastofil används mot. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Grastofil finns i bipacksedeln.

Varför är Grastofil godkänt?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Grastofil i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Neupogen. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen, och att Grastofil skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Grastofil?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Grastofil har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Grastofil utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Grastofil

Den 18 oktober 2013 beviljades Grastofil ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Grastofil finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2018.