

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****BIOGRASTIM****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Biograstim?**

Biograstim es una solución para inyección o perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo filgrastim.

Biograstim es un medicamento "bioequivalente", lo que significa que es similar a un medicamento biológico ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que contiene el mismo principio activo (también conocido como "medicamento de referencia"). El medicamento de referencia de Biograstim es Neupogen. Para obtener más información sobre medicamentos bioequivalentes, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

**¿Para qué se utiliza Biograstim?**

Biograstim se utiliza para estimular la producción de células blancas en las siguientes situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y la incidencia de neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes con tratamiento quimioterápico (tratamiento del cáncer) citotóxico (que mata las células);
- para reducir la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a un tratamiento que destruye la médula ósea seguido de trasplante de médula ósea (como en algunos pacientes con leucemia) y que se considere presenten un riesgo elevado de neutropenia grave prolongada;
- para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de las infecciones en pacientes con neutropenia que tienen una historia de infecciones graves o recurrentes;
- para el tratamiento de la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando no sea adecuado el empleo de otras opciones para tratar la neutropenia.

Biograstim puede administrarse a pacientes que van a donar células progenitoras de la sangre para trasplantes con el fin de ayudar a liberar estas células de la médula ósea.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Biograstim?**

Biograstim se administra mediante inyección por vía subcutánea (debajo de la piel) o por perfusión en vena. El modo de administrarlo, la dosis y la duración del tratamiento dependen de por qué se utilice, del peso corporal del paciente y de su respuesta al tratamiento. Biograstim se administra normalmente en un centro especializado, pero los pacientes a los que se les administra por vía

subcutánea pueden inyectarse ellos mismos si se les ha enseñado a hacerlo. Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Biograstim?**

El principio activo de Biograstim, filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonia de granulocito (G-CSF). Filgrastim se obtiene mediante un método conocido como "tecnología de ADN recombinante": es producido por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le hace capaz de producir filgrastim. Este sustituto actúa de la misma forma que el G-CSF natural haciendo que la médula ósea produzca más glóbulos blancos.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Biograstim?**

Se han realizado estudios con Biograstim para demostrar que es similar al medicamento de referencia, Neupogen.

Biograstim se comparó a Neupogen y a un placebo (tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 348 pacientes con cáncer de pecho. El estudio examinó la duración de la neutropenia grave durante el primer ciclo de quimioterapia citotóxica.

Para estudiar la seguridad de Biograstim se realizaron dos estudios más en pacientes con cáncer de pulmón y con linfoma no Hodgkin.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Biograstim durante los estudios?**

El tratamiento con Biograstim y Neupogen dio lugar a reducciones parecidas en la duración de la neutropenia grave. Durante los primeros 21 días del ciclo de quimioterapia, los pacientes a los que se administró Biograstim o Neupogen presentaron neutropenia grave durante un promedio de 1,1 días, en comparación con los 3,8 días de aquellos que recibieron placebo. Por lo tanto, la eficacia de Biograstim demostró ser equivalente a la de Neupogen.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Biograstim?**

El efecto secundario más común (observado en más de 1 paciente de cada 10) tras la administración de Biograstim es el dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Dependiendo de las condiciones en las que se usa Biograstim, se podrán observar otros efectos secundarios en más de 1 paciente de cada 10. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Biograstim puede consultarse en el prospecto.

Biograstim no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a filgrastim o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

### **¿Por qué se ha aprobado Biograstim?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) consideró que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Biograstim ha demostrado tener un perfil de calidad, seguridad y eficacia similar al de Neupogen. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios son mayores que los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Biograstim:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización para Biograstim válida en toda la Unión Europea a CT Arzneimittel GmbH el 15 de septiembre de 2008.

El texto completo del EPAR de Biograstim puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2008.**