



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434854/2014
EMA/H/C/000918

Resumen del EPAR para el público general

Filgrastim Hexal

filgrastim

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Filgrastim Hexal. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal es una solución para inyección o perfusión (goteo en vena) en una jeringa precargada que contiene el principio activo filgrastim (30 o 48 millones de unidades).

Filgrastim Hexal es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico («medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Filgrastim Hexal es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal se utiliza para estimular la producción de glóbulos blancos en las siguientes situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y la incidencia de la neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes tratados con quimioterapia (tratamiento del cáncer) citotóxica (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 un trasplante de médula ósea (como en algunos pacientes con leucemia) y que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada;



- para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de las infecciones en pacientes con neutropenia y 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 otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Filgrastim Hexal puede administrarse a personas 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 solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal se administra mediante inyección por vía subcutánea (debajo de la piel) o por perfusión en vena. El modo de administración, la dosis y la duración del tratamiento dependen del motivo de su uso, del peso corporal del paciente y de la respuesta al tratamiento. Filgrastim Hexal se administra normalmente en un centro especializado, pero los pacientes a los que se les administra por vía subcutánea pueden inyectárselo ellos mismos si se les ha enseñado a hacerlo. Para mayor información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Filgrastim Hexal?

El principio activo de Filgrastim Hexal, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocito (G CSF). El filgrastim se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producido por bacterias en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para 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 Filgrastim Hexal?

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

Cuatro estudios examinaron los niveles de neutrófilos en la sangre en un total de 146 voluntarios sanos a los que se administró Filgrastim Hexal o Neupogen. Se estudiaron los efectos de la administración de los medicamentos en una o en varias dosis, ya fuera por vía subcutánea o por perfusión en una vena. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el recuento de neutrófilos durante los primeros 10 días de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Filgrastim Hexal durante los estudios?

Durante los estudios, Filgrastim Hexal y Neupogen dieron lugar a aumentos similares en el recuento de neutrófilos en voluntarios sanos. Esto se consideró suficiente para demostrar que los beneficios de Filgrastim Hexal son comparables a los del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Filgrastim Hexal?

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 paciente de cada 10) tras la administración de Filgrastim Hexal es el dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Dependiendo de las condiciones en las que se usa Filgrastim Hexal, se podrán observar otros efectos adversos en más de 1 paciente de cada 10. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Filgrastim Hexal?

El CHMP decidió que, de conformidad con los requisitos de la UE, Filgrastim Hexal ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Neupogen. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios son mayores que los riesgos detectados y recomendó autorizar la comercialización de Filgrastim Hexal.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Filgrastim Hexal?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Filgrastim Hexal se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Filgrastim Hexal la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Filgrastim Hexal

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Filgrastim Hexal el 6 de febrero de 2009.

El EPAR completo de Filgrastim Hexal puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Filgrastim Hexal, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.