



EMA/244343/2019
EMEA/H/C/004556

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Grasustek y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Grasustek y para qué se utiliza?

Grasustek es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer por quimioterapia y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (cuando la neutropenia se acompaña de fiebre por la infección).

Grasustek no está indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Grasustek es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Grasustek es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Grasustek contiene el principio activo pegfilgrastim.

¿Cómo se usa Grasustek?

Grasustek solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de las enfermedades de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable por vía subcutánea.

Grasustek se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de tratamiento contra el cáncer. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para más información sobre el uso de Grasustek, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Grasustek?

El principio activo de Grasustek, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). Filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutropenia.

Filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Grasustek, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Grasustek en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Grasustek con Neulasta han demostrado que el principio activo de Grasustek es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Grasustek produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Además, un estudio en el que participaron 248 pacientes que recibieron quimioterapia después de una intervención quirúrgica por cáncer de mama mostró que Grasustek era tan eficaz como Neulasta para reducir la duración de la neutropenia. La neutropenia grave duró, por término medio, entre un día y medio con ambos medicamentos.

Dado que Grasustek es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Grasustek todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim realizados con Grasustek.

¿Cuál es el riesgo asociado a Grasustek?

Se ha evaluado la seguridad de Grasustek y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neulasta. El efecto adverso más frecuente de Grasustek (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Grasustek se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Grasustek en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Grasustek ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes oncológicos sometidos a quimioterapia han demostrado que la eficacia de Grasustek para reducir la duración de la neutropenia es equivalente a la de Neulasta.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Grasustek se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Grasustek son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Grasustek?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Grasustek se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Grasustek se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Grasustek se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Grasustek:

Puede encontrar información adicional sobre Grasustek en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.