

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**BIOGRASTIM****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Biograstim on?

Biograstim on injektio- tai infuusioneste (tiputus laskimoon), liuos. Se sisältää vaikuttavana aineena filgrastiimia.

Biograstim on toisen lääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen. Tämä merkitsee sitä, että Biograstimin kanssa biologisesti samanarvoisella lääkkeellä on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella ja siinä on samaa vaikuttavaa ainetta (käytetään myös nimeä alkuperäisvalmiste).

Biograstimin alkuperäisvalmiste on Neupogen. Lisätietoja biologisesti samanarvoisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Biograstimia käytetään?

Biograstimia käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tapauksissa:

- neutropenian (neutrofiilien, valkosolujen tyyppi, alhainen määrä) keston lyhentäminen ja kuumeisen neutropenian esiintyvyyden vähentäminen potilailla, jotka saavat sytotoksista kemoterapiahoitoa (soluja tuhoavaa syöpähoitoa)
- neutropenian keston lyhentäminen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa (esim. leukemiaa sairastavat potilaat) ennen luuytimensiirtoa ja joilla on pitkittyneen vakavan neutropenian riski
- neutrofiilien määrän lisäämisen ja infektioriskin vähentäminen neutropeniapotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita
- pitkään jatkuvan neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilalla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio, silloin kun muut hoidot eivät sovi.

Biograstimia voidaan käyttää myös potilailla, jotka luovuttavat kantasoluja siirrettäväksi. Näin helpotetaan näiden solujen vapautumista luuytimestä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Biograstimia käytetään?

Biograstimia annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona suoneen. Antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat valmisteen käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Biograstimia annetaan yleensä erikoistuneissa hoitoyksiköissä, vaikka potilaat, jotka saavat sitä injektiona ihon alle, voivat tehdä sen itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Lisätietoa on pakkausselosteesta.

Miten Biograstim vaikuttaa?

Biograstimin vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. Sitä tekee bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan filgrastiimia. Korvaava proteiini vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä (G-CSF) aktivoimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja.

Miten Biograstimia on tutkittu?

Biograstimia on tutkittu sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääkettä, Neupogenea. Biograstimia verrattiin Neupogeneen ja lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 348 rintasyöpää sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa tarkkailtiin potilaiden vaikean neutropenian kestoa sytotoksisen kemoterapiahoidon ensimmäisen jakson aikana. Biograstimin turvallisuutta tutkittiin kahdessa jatkotutkimuksessa, joihin osallistui keuhkosityöpää ja non-Hodgkin-lymfomaa sairastavia potilaita.

Mitä hyötyä Biograstimista on havaittu tutkimuksissa?

Biograstimin ja Neupogenen aikaansaama vaikean neutropenian keston lyheneminen oli melkein sama. Ensimmäisen 21 päivää kestävästä kemoterapiajakson aikana Biograstimia tai Neupogenea saaneilla potilailla oli vaikeaa neutropeniaa keskimäärin 1,1 päivän ajan verrattuna 3,8 päivään lumelääkettä saavilla. Biograstimin tehokkuuden voitiin siis osoittaa olevan sama, kuin Neupogenen.

Mitä riskejä Biograstimiin liittyy?

Biograstimin yleisin sivuvaikutus (yli yhdellä potilaalla 10:stä) on luu- ja lihaskivut. Muut sivuvaikutukset, joita on havaittu yli yhdellä potilaalla 10:stä, riippuvat taudista, jonka hoitamiseksi Biograstimia käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Biograstimin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Biograstimia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) filgrastiimille tai valmisteen muille aineosille.

Miksi Biograstim on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Biograstimin laatu, turvallisuus ja teho ovat osoittautuneet Neupogenea vastaaviksi Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että kuten Neupogenkin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Biograstimia varten.

Muita tietoja Biograstimista

Euroopan komissio myönsi CT Arzneimittel GmbH yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Biograstimia varten 15. syyskuuta 2008.

Biograstimia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2008.