

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Filgrastim Hexal

filgrastiimi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Filgrastim Hexal. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Filgrastim Hexalin käytön ehdoista.

Mitä Filgrastim Hexal on?

Filgrastim Hexal on liuos esitäytetyssä ruiskussa injektiota tai infuusiota (tiputus laskimoon) varten. Sen vaikuttava aine on filgrastiimi (30 tai 48 milj. yksikköä).

Filgrastim Hexal on toisen lääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Filgrastim Hexal on samankaltainen kuin toinen lääke (ns. alkuperäisvalmiste), joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Filgrastim Hexalin alkuperäisvalmiste on Neupogen. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Filgrastim Hexalia käytetään?

Filgrastim Hexalia käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tapauksissa:

- neutropenian (neutrofiilien, tiettyntyyppisten valkosolujen 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. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat) ennen luuytimensiirtoa ja joilla on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski,
- neutrofiilien määrän lisäämiseksi ja infektioriskin vähentämiseksi neutropeniapotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita,



- pitkään jatkuneen neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joille muut hoidot eivät sovi.

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

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Filgrastim Hexalia käytetään?

Filgrastim Hexalia annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona laskimoon. Antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat valmisteen käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Filgrastim Hexalia annetaan yleensä erikoistuneissa hoitoyksiköissä, joskin valmistetta ihon alle injektiona saaneet potilaat voivat huolehtia injisoinnista itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Filgrastim Hexal vaikuttaa?

Filgrastim Hexalin vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. sitä valmistavat bakteerit, joihin on viety filgrastiimin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Korvaava proteiini vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä (G-CSF) aktivoimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja.

Miten Filgrastim Hexalia on tutkittu?

Filgrastim Hexalia on tutkittu sen vastaavuuden osoittamiseksi Neupogen-alkuperäislääkkeeseen nähden.

Neljässä tutkimuksessa tarkasteltiin veren neutrofiilipitoisuuksia yhteensä 146 terveellä vapaaehtoisella, jotka saivat Filgrastim Hexalia tai Neupogenia. Tutkimuksissa tarkasteltiin kerta-annoksena tai toistuvasti annettujen ihon alle injisoitujen tai laskimoon infusoitujen eri annosten vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa mitattiin pääasiassa neutrofiilien määrää hoidon kymmenenä ensimmäisenä päivänä.

Mitä hyötyä Filgrastim Hexalista on havaittu tutkimuksissa?

Filgrastim Hexal ja Neupogen lisäsivät yhtä paljon tutkimuksiin osallistuneiden vapaaehtoisten veren neutrofiilien määrää. Tämän katsottiin riittävän osoittamaan, että Filgrastim Hexalin hyöty vastaa alkuperäislääkkeestä saatavaa hyötyä.

Mitä riskejä Filgrastim Hexaliin liittyy?

Filgrastim Hexalin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on luu- ja lihaskivut. Muut sivuvaikutukset, joita on havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä, riippuvat taudista, jonka hoitamiseksi Filgrastim Hexalia käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Filgrastim Hexalia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Filgrastim Hexalin on osoitettu olevan laadun, turvallisuuden ja tehon suhteen vertailukelpoinen Neupogenin kanssa. Näin ollen komitea

katsoi, että Neupogenin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Filgrastim Hexalia varten.

Miten voidaan varmistaa Filgrastim Hexalin turvallinen ja tehokas käyttö?

Filgrastim Hexalin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Filgrastim Hexalia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Filgrastim Hexalista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Filgrastim Hexalia varten 6. helmikuuta 2009.

Filgrastim Hexalia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Hexal -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.