



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Grasustek-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Grasustek on ja mihin sitä käytetään?

Grasustek on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuus). Se on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus ja voi altistaa potilaat infektioille.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian (infektiosta johtuva neutropeniaan liittyvä kuume) estämiseksi.

Grasustek ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, mikä voi johtaa leukemian kehittymiseen).

Grasustek on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Grasustek on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. vertailuvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Grasustekin vertailuvalmiste on Neulasta. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Grasustekin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi.

Miten Grasustekia käytetään?

Grasustek on reseptivalmiste. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Grasustekia annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin syöpähoitjakson päättymisen jälkeen. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoa Grasustekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Grasustek vaikuttaa?

Grasustekin vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.

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



Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä EU:ssa usean vuoden ajan. Grasustekissa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Grasustekista on havaittu tutkimuksissa?

Grasustekia ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Grasustekin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin vaikuttava aine Neulastassa. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Grasustek saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 248 potilasta, jotka olivat saaneet solusalpaajahoitoa rintasyöpäleikkauksen jälkeen, osoitti, että Grasustek oli yhtä tehokas kuin Neulasta neutropeenian keston lyhentämisessä. Vakavan neutropeenian kesto molemmilla lääkkeillä oli keskimäärin hiukan yli puolitoista vuorokautta.

Koska Grasustek on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Neulastasta tehtyjä pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Grasustekin osalta.

Mitä riskejä Grasustekiin liittyy?

Grasustekin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat vertailukelpoisia vertailulääke Neulastaan nähden. Grasustekin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on kipu luustossa. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Grasustekin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Grasustek on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Grasustek on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi solusalpaajahoitoa saaneilla rintasyöpäpotilailla tehty tutkimus on osoittanut, että Grasustekin teho neutropeenian keston lyhentämisessä vastaa Neulastan tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Grasustek toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Grasustekin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Grasustekin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Grasustekin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Grasustekin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Grasustekista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Grasustekista

Lisää tietoa Grasustek-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.