



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612767/2014  
EMA/H/C/003956

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Accofil

filgrastim

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Accofil. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Accofil.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Accofil, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Accofil et dans quel cas est-il utilisé?

Accofil est un médicament utilisé pour stimuler la production de globules blancs dans les situations suivantes:

- pour réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et l'apparition de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients sous chimiothérapie cytotoxique (traitement contre le cancer qui tue les cellules);
- pour réduire la durée de la neutropénie chez les patients recevant un traitement destiné à détruire les cellules de moelle osseuse avant une transplantation de moelle osseuse (comme chez certains patients atteints de leucémie), si ces patients présentent un risque de neutropénie sévère prolongée;
- pour aider la mobilisation de cellules de la moelle osseuse chez les patients sur le point de donner des cellules souches sanguines pour une transplantation;
- pour augmenter les taux de neutrophiles et réduire les risques d'infection chez les patients atteints de neutropénie, qui présentent des antécédents d'infections graves à répétition;



- pour traiter les neutropénies persistantes chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand d'autres traitements sont inappropriés.

Accofil, qui contient le principe actif filgrastim, est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Accofil est similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Accofil est Neupogen. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

## **Comment Accofil est-il utilisé?**

Accofil est disponible sous forme de solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte) contenue dans une seringue préremplie. Il est administré par injection sous la peau ou par perfusion dans une veine. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être réalisé en collaboration avec un centre de traitement du cancer.

Le mode d'administration d'Accofil, sa dose et la durée du traitement dépendent de la raison pour laquelle il est utilisé, du poids corporel du patient et de sa réaction au traitement. Plus d'informations sont disponibles dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Accofil agit-il?**

Le principe actif d'Accofil, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée «facteur de stimulation des colonies de granulocytes» (G-CSF). Le filgrastim agit de la même façon que le G-CSF produit naturellement, en incitant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs. Le filgrastim contenu dans Accofil est produit en utilisant une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des bactéries dans lesquelles a été introduit un gène (ADN) qui les rend aptes à produire le filgrastim.

## **Quels sont les bénéfices d'Accofil démontrés au cours des études?**

Des études ont été menées pour montrer qu'Accofil produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux de Neupogen et augmente le nombre de neutrophiles de manière comparable.

Accofil a été étudié dans une étude principale portant sur 120 femmes adultes atteintes d'un cancer du sein traitées par chimiothérapie connue pour induire une neutropénie. Les patientes ont reçu la chimiothérapie le premier jour d'un cycle de trois semaines, puis une dose d'Accofil le jour suivant et quotidiennement jusqu'à un total de 14 jours. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de la neutropénie sévère. Cette dernière durait en moyenne 1,4 jour, par rapport à des durées de 1,6 jour et 1,8 jour mentionnées dans d'autres études portant sur le filgrastim trouvées dans la littérature. Les données issues des études publiées indiquent que les bénéfices et la sécurité du filgrastim sont similaires chez les adultes et les enfants recevant une chimiothérapie.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Accofil?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Accofil (chez plus d'un patient sur 10) sont des douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D'autres effets indésirables peuvent être observés chez plus d'un patient sur 10, selon la maladie traitée par Accofil. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Accofil, voir la notice.

## **Pourquoi Accofil est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence(CHMP) a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Accofil présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Neupogen. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Neupogen, le bénéfice est supérieur aux risques identifiés et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Accofil?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Accofil est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Accofil, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

## **Autres informations relatives à Accofil**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Accofil, le 18 septembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Accofil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Accofil, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2014.