

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

BIOGRASTIM

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Biograstim?

Biograstim est une solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Elle contient la substance active filgrastim.

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

Dans quel cas Biograstim est-il utilisé?

Biograstim est utilisé pour stimuler la production de globules blancs dans les situations suivantes:

- pour réduire la durée de la neutropénie (diminution des taux de neutrophiles, un certain type de globules blancs) et l'apparition de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients recevant une chimiothérapie (traitement contre le cancer) qui est cytotoxique (tue les cellules);
- pour réduire la durée de 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 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 d'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne quand les autres traitements sont inappropriés.

Biograstim peut également être utilisé chez les patients qui sont sur le point de donner des cellules souches sanguines en vue d'une transplantation, pour aider la moelle osseuse à produire ces cellules. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Biograstim est-il utilisé?

Biograstim est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) ou perfusion intraveineuse. Le mode d'administration, la dose et la durée de traitement dépendent de la raison du traitement, du poids corporel du patient et des réactions au traitement. Biograstim est généralement administré dans un centre de traitement spécialisé, bien que les patients qui le reçoivent par injection sous-cutanée

puissent s'administrer eux-mêmes l'injection dès lors qu'ils ont reçu les instructions appropriées. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Biograstim agit-il?

Le principe actif de Biograstim, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée «facteur de croissance de la lignée granulocytaire» (G-CSF). Le filgrastim est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à le produire. Cette substance de substitution fonctionne de la même manière que le G-CSF élaboré naturellement, en encourageant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs.

Quelles études ont été menées avec Biograstim?

Biograstim a été étudié pour démontrer sa similitude au médicament de référence, Neupogen. Biograstim a été comparé à Neupogen et à un placebo (traitement factice) dans le cadre d'une étude principale impliquant 348 patientes atteintes de cancer du sein. L'étude a examiné la durée de neutropénie sévère au cours du premier cycle de la chimiothérapie cytotoxique des patientes. Pour étudier la sécurité de Biograstim, deux autres études ont été effectués sur des patients présentant un cancer du poumon et un lymphome non hodgkinien.

Quel est le bénéfice démontré par Biograstim au cours des études?

Les traitements avec Biograstim et Neupogen ont débouché sur des réductions similaires de la durée de neutropénie sévère. Au cours du premier cycle de chimiothérapie (21 jours), les patients traités avec Biograstim ou Neupogen ont présenté une neutropénie sévère de 1,1 jour en moyenne, contre 3,8 jours chez ceux recevant un placebo. Il a donc été démontré que Biograstim était tout aussi efficace que Neupogen.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Biograstim?

L'effet indésirable le plus communément observé sous Biograstim (chez plus d'un patient sur dix) réside dans les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D'autres effets indésirables sont observables chez plus d'un patient sur dix, en fonction de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Biograstim, voir la notice.

Biograstim ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au filgrastim ou à l'un des autres composants contenus dans Biograstim.

Pourquoi Biograstim a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a considéré que, compte tenu des exigences de l'Union européenne, Biograstim présentait un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Neupogen. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Neupogen, les effets bénéfiques l'emportaient sur les risques identifiés. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Biograstim.

Autres informations relatives à Biograstim:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Biograstim à CT Arzneimittel GmbH le 15 septembre 2008.

L'EPAR complet relatif à Biograstim est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2008.