



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Filgrastim Hexal

filgrastim

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Filgrastim Hexal. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Filgrastim Hexal.

Qu'est-ce que Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal est une solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Elle contient le principe actif filgrastim.

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

Dans quel cas Filgrastim Hexal est-il utilisé?

Filgrastim Hexal 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 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 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.

Filgrastim Hexal 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 Filgrastim Hexal est-il utilisé?

Filgrastim Hexal 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. Filgrastim Hexal 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 Filgrastim Hexal agit-il?

Le principe actif de Filgrastim Hexal, 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 dans laquelle un gène (ADN) a été introduit qui la rend apte à produire le filgrastim. 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 sur Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal a été étudié pour démontrer sa similitude au médicament de référence, Neupogen.

Quatre études ont été menées pour examiner les niveaux de neutrophiles dans le sang sur un total de 146 volontaires sains traités par Filgrastim Hexal ou Neupogen. Ces études analysaient les effets de l'administration unique ou répétée de diverses doses de médicaments, soit en injection sous-cutanée, soit en perfusion intraveineuse. Ces études mesuraient principalement le nombre de neutrophiles au cours de 10 premiers jours de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Filgrastim Hexal au cours des études?

Au cours des études, Filgrastim Hexal et Neupogen ont induit des augmentations similaires des taux de neutrophiles sanguins chez les volontaires sains. Ce résultat a été jugé suffisant pour démontrer que les bénéfices de Filgrastim Hexal sont comparables à ceux du médicament de référence.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Filgrastim Hexal?

L'effet indésirable le plus communément observé sous Filgrastim Hexal (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 une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Filgrastim Hexal a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Filgrastim Hexal présente un profil de qualité, de sécurité d'emploi et d'efficacité comparable à celui de Neupogen. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Neupogen, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Filgrastim Hexal.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Filgrastim Hexal?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Filgrastim Hexal 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 de Filgrastim Hexal, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Filgrastim Hexal:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Filgrastim Hexal, le 6 février 2009.

L'EPAR complet relatif à Filgrastim Hexal est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Filgrastim Hexal, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2014.