



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Grasustek et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Grasustek et dans quel cas est-il utilisé?

Grasustek est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent de la chimiothérapie pour le traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre due à une infection).

Grasustek n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou d'un syndrome myélodysplasique (maladie dans laquelle un nombre trop élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Grasustek est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Grasustek est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Grasustek est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Grasustek contient la substance active pegfilgrastim.

Comment Grasustek est-il utilisé?

Grasustek n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution injectable sous la peau. Grasustek est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de traitement anticancéreux. Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Grasustek, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Grasustek agit-il?

La substance active de Grasustek, le pegfilgrastim, est une forme de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est disponible sous la forme d'autres médicaments dans l'UE depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Grasustek a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé de l'organisme et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Grasustek démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Grasustek à Neulasta ont démontré que la substance active de Grasustek est hautement similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Grasustek produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neulasta.

En outre, une étude menée auprès de 248 patients traités par chimiothérapie après une opération du cancer du sein a montré que Grasustek était aussi efficace que Neulasta pour réduire la durée des neutropénies. La neutropénie sévère a duré un peu plus d'un jour et demi en moyenne avec les deux médicaments.

Grasustek étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Grasustek toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim menées sur Neulasta.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Grasustek?

La sécurité de Grasustek a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Neulasta. L'effet indésirable le plus couramment observé sous Grasustek (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Grasustek, voir la notice.

Pourquoi Grasustek est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Grasustek est hautement similaire à Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études réalisées auprès de patients atteints d'un cancer du sein traités par chimiothérapie ont montré que l'efficacité de Grasustek est équivalente à celle de Neulasta pour réduire la durée des neutropénies.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Grasustek se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, les bénéfices de Grasustek sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Grasustek ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Grasustek sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Grasustek sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Grasustek:

Des informations sur Grasustek sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.