



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/569200/2018
EMA/H/C/002150

Grastofil (*filgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Grastofil i zašto je odobren u EU-u

Što je Grastofil i za što se primjenjuje?

Grastofil je lijek koji potiče stvaranje bijelih krvnih stanica, a primjenjuje se:

- za smanjenje trajanja neutropenije (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom) u bolesnika oboljelih od raka (s izuzetkom bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom ili s mijelodisplastičnim sindromom). Neutropenija je česta nuspojava liječenja raka i može učiniti bolesnike osjetljivima na infekcije;
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koji se liječe uništavanjem stanica koštane srži, nakon čega slijedi transplantacija koštane srži (primjerice u pojedinim bolesnika s leukemijom), ako su izloženi riziku od dugotrajne teške neutropenije;
- kao pomoć za otpuštanje stanica iz koštane srži bolesnika koji će donirati matične stanice za transplantaciju;
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest ozbiljnih, repetitivnih infekcija;
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Grastofil je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Grastofil je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Grastofil je Neupogen. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Grastofil primjenjuje?

Grastofil se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora primjenjivati u suradnji s centrom za liječenje raka. Lijek je dostupan u napunjenim štrcaljkama, a primjenjuje se supkutano injekcijom ili infuzijom u venu.



Način primjene lijeka Grastofil, njegovo doziranje i trajanje liječenja ovise o svrsi primjene, tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje. Za više informacija o primjeni lijeka Grastofil pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Grastofil?

Djelatna tvar u lijeku Grastofil, filgrastim, vrlo je slična ljudskom proteinu koji se zove čimbenik poticanja rasta granulocitnih kolonija (G-CSF). Filgrastim djeluje na isti način kao i prirodno stvoren G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje većeg broja bijelih krvnih stanica.

Koje su koristi od lijeka Grastofil utvrđene u ispitivanjima?

Grastofil je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 120 odraslih žena oboljelih od raka dojke i liječenih kemoterapijom (lijekovi za liječenje raka) za koju je poznato da uzrokuje neutropeniju. Bolesnice su primile kemoterapiju prvog dana trojednog ciklusa, a zatim su primile jednu dozu lijeka Grastofil sljedećeg dana i svakodnevno po jednu dozu tijekom 14 dana. Glavna mjera djelotvornosti bilo je trajanje teške neutropenije. Teška neutropenija trajala je u prosjeku 1,4 dana, u usporedbi s 1,6 dana i 1,8 dana prijavljenih u ispitivanjima s filgrastima dostupnima u literaturi. Podatci iz objavljenih ispitivanja upućuju na to da su koristi i sigurnost filgrastima slične u odraslih i u djece koja primaju kemoterapiju.

Ispitivanja su također provedena kako bi se dokazalo da Grastofil stvara razine djelatne tvari u tijelu koje su usporedive s referentnim lijekom Neupogen.

Koji su rizici povezani s lijekom Grastofil?

Najčešće nuspojave lijeka Grastofil (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu vrućica, mišićno-kostana bol (bol u mišićima i kostima), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), povraćanje i mučnina (osjećaj slabosti). Druge nuspojave mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika, ovisno o stanju za koje se Grastofil primjenjuje. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Grastofil potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Grastofil odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Grastofil dokazao kakvoću, sigurnost i učinkovitost usporedivu s lijekom Neupogen. Stoga je stav Agencije da koristi kod lijeka Grastofil, kao i kod lijeka Neupogen, nadmašuju rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Grastofil?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Grastofil nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Grastofil kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Grastofil pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Grastofil

Lijek Grastofil dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 18. listopada 2013.

Više informacija o lijeku Grastofil možete naći na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 09. 2018.

Lijek koji više nije odobren