



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

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

Što je Grasustek i za što se koristi?

Grasustek je lijek koji se primjenjuje u bolesnika oboljelih od raka radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava kemoterapije raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se daje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (kad je neutropenija popraćena vrućicom zbog infekcije).

Grasustek nije namijenjen za primjenu u bolesnika oboljelih od raka krvi, kronične mijeloične leukemije ili mijelodisplastičnih sindroma (stanja kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Grasustek je „biosličan lijek“. To znači da je Grasustek vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Grasustek jest Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Grasustek sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim.

Kako se Grasustek primjenjuje?

Lijek Grasustek izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Lijek Grasustek daje se kao jedna doza od 6 mg koja se ubrizgava pod kožu najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa liječenja raka. Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Grasustek pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Grasustek?

Djelatna tvar u lijeku Grasustek, pegfilgrastim, oblik je filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelančevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim stimulira koštanu

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



srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji. U lijeku Grasustek filgrastim je pegiliran (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Grasustek utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Grasustek i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Grasustek vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Grasustek dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Neulasta.

Nadalje, ispitivanje koje obuhvatilo 248 bolesnika koji su prošli kemoterapiju nakon operativnog zahvata zbog raka dojke pokazalo je da je lijek Grasustek jednako učinkovit kao Neulasta u skraćivanju trajanja neutropenije. Teška neutropenija trajala je u prosjeku malo dulje od 1,5 dana pri primjeni oba lijeka.

Budući da je lijek Grasustek biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za lijek Grasustek.

Koji su rizici povezani s lijekom Grasustek?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Grasustek i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neulasta. Najčešća nuspojava lijeka Grasustek (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta nuspojava. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Grasustek potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Grasustek odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Grasustek ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanja na bolesnicama oboljelima od raka dojke koje primaju kemoterapiju pokazala su da je učinkovitost lijeka Grasustek u skraćivanju trajanja neutropenije jednaka onoj lijeka Neulasta.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Grasustek za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Neulasta u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Neulasta, koristi od lijeka Grasustek nadmašuju identificirane 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 Grasustek?

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

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

Ostale informacije o lijeku Grasustek

Više informacija o lijeku Grasustek dostupno je internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.