EMA/612769/2014
EMEA/H/C/003956

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Accofil

filgrasztim

Ez a dokumentum az Accofil-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Accofil alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Accofil alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Accofil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Accofil-t a fehérvérsejtek termelődésének serkentésére alkalmazzák az alábbi esetekben:

- a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilok alacsony száma) időtartamának és a lázas neutropénia előfordulásának csökkentésére olyan betegeknél, akik citotoxikus kemoterápiában (a daganatok kezelésére alkalmazott, a sejteket elpusztító gyógyszerek) részesülnek;
- a neutropénia időtartamának csökkentésére olyan betegeknél, akik csontvelő-átültetés előtt a csontvelősejtek elpusztítására szolgáló kezelésben részesülnek (mint például bizonyos leukémiás betegek), ha hosszan tartó, súlyos neutropénia kockázata áll fenn;
- a sejtek kiszabadulásának elősegítésére a csontvelőből olyan betegeknél, akik vér őssejtek donációjára készülnek transzplantáció céljából;
- a neutrofilszám növelésére és a fertőzések kockázatának csökkentésére olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos, visszatérő fertőzések szerepelnek;

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- a tartós neutropénia kezelésére előrehaladott humán immundeficiencia vírus (HIV) fertőzésben szenvedő betegeknél, a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentésére, ha az egyéb kezelési lehetőségek nem megfelelőek.

Az Accofil, amelynek hatóanyaga a filgrasztim, „hasonló biológiai gyógyszer". Ez azt jelenti, hogy az Accofil hasonló egy az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez"). Az Accofil referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk ebben a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Hogyan kell alkalmazni az Accofil-t?

Az Accofil oldatos injekció vagy infúzió formájában, előretöltött fecskendőkben kapható. Alkalmazása bőr alá fecskendezett injekció vagy vénába adott infúzió formájában történik. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelés egy daganatellenes kezelést végző központtal együttműködésben végzendő.

Az Accofil alkalmazásának módja, adagja és a kezelés időtartama függ a kezelés céljától, a beteg testsúlyától és a kezelésre adott választól. További információ (a szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását az Accofil?

Az Accofil hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű emberi fehérjére. A filgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton keletkező G-CSF: arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több fehérvérsejtet termeljen. Az Accofil-ben található filgrasztimot az úgynevezett „rekombináns DNS technológiával" állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe egy olyan gént (DNS-t) építettek be, amely képessé teszi azokat a filgrasztim termelésére.

Milyen előnyei voltak az Accofil alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az Accofil hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neupogen, és összehasonlítható módon növeli a neutrofilek számát.

Az Accofil-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 120 emlődaganatos felnőtt nő vett részt, akik ismerten neutropéniát kiváltó kemoterápiában részesültek. A betegeknek a kemoterápiát egy három hetes ciklus 1. napján adták be, majd a következő napon és azt követően legfeljebb 14 napig naponta egy adag Accofil-t kaptak. A hatékonyság fő mértéke a súlyos neutropénia időtartama volt. A súlyos neutropénia átlagosan 1,4 napig tartott. Ez összehasonlítható a filgrasztim alkalmazásáról szóló szakirodalomban található egyéb vizsgálatokban jelentett 1,6, illetve 1,8 nappal. A publikált vizsgálatokból származó adatok arra utalnak, hogy a filgrasztim előnyei és biztonságossága hasonló a kemoterápiában részesülő felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt.

Milyen kockázatokkal jár az Accofil alkalmazása?

Az Accofil leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a muszkuloszkeletális fájdalom (fájdalom az izmokban és csontokban). Egyéb mellékhatások is jelentkezhetnek 10 beteg közül több mint 1-nél attól függően, hogy milyen célra alkalmazzák az Accofil-t. Az Accofil alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Accofil forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Accofil minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Neupogen profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Neupogen-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Accofil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Accofil lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Accofil-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

Az Accofil-lel kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 18-án az Európai Bizottság az Accofil-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Accofil-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben az Accofil-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. szeptember.