

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Filgrastim Hexal

filgrasztim

Ez a dokumentum a Filgrastim Hexal-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Filgrastim Hexal alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Filgrastim Hexal?

A Filgrastim Hexal oldatos injekció vagy infúzió előretöltött fecskendőben. Hatóanyagként filgrasztimot (30 vagy 48 millió egység) tartalmaz.

A Filgrastim Hexal „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Filgrastim Hexal hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”), és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A Filgrastim Hexal referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen típusú gyógyszer a Filgrastim Hexal?

A Filgrastim Hexal-t a fehérvérsejtek termelésének serkentésére alkalmazzák a következő célokból:

- a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázzal társuló neutropénia előfordulásának csökkentése olyan betegeknél, akik citotoxikus (sejtölő) kemoterápiában (rákellenes kezelésben) részesülnek;
- a neutropénia időtartamának csökkentése olyan kezelésben részesülő betegeknél, amelynek során a csontvelő-átültetés előtt elpusztítják a csontvelősejteket (például egyes leukémiás betegeknél), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázata áll fenn;
- a neutrofilek szintjének növelése és a fertőzések kockázatának csökkentése olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknél korábban súlyos, ismétlődő fertőzés lépett fel;

- előrehaladott HIV (humán immunhiány vírus) fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropeniájának kezelése a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentése céljából, amennyiben erre más kezelés nem megfelelő.

A Filgrastim Hexal olyan betegeknél is alkalmazható, akik vér-összeteket kívánnak átültetés céljára adományozni, mégpedig a sejtek csontvelőből történő felszabadulásának elősegítésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Filgrastim Hexal-t?

A Filgrastim Hexal-t bőr alá adott injekció, vagy vénába adott infúzió formájában alkalmazzák. Az alkalmazás módja, az adagolás és a kezelés időtartama függ a gyógyszer alkalmazásának okától, a beteg testtömegétől és a kezelésre adott válaszártól. Bár a Filgrastim Hexal-t általában speciális kezelőintézményekben alkalmazzák, azok a betegek, akik bőr alá adott injekció formájában kapják a gyógyszert, megfelelő képzés után maguknak is beadhatják azt. További információ a betegájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Filgrastim Hexal?

A Filgrastim Hexal hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít egy humán proteinhez, amelynek neve granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF). A filgrasztimot a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek a filgrasztim előállítására. A helyettesítő anyag ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő G-CSF, azaz a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére serkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Filgrastim Hexal-t?

A Filgrastim Hexal-t azzal a céllal vizsgálták, hogy kimutassák a referencia-gyógyszerhez (Neupogen) való hasonlóságát.

A neutrofilek szintjét négy vizsgálatban összesen 146, Filgrastim Hexal-t vagy Neupogen-t kapó egészséges önkéntes vérében tanulmányozták. Ennek során a bőr alá injekcióként vagy vénába infúzióként beadott gyógyszer hatását vizsgálták különböző dózisok egyszeri és ismételt alkalmazásakor. Ezekben a vizsgálatokban a fő mutatószám a neutrofilek száma volt a kezelés első 10 napja folyamán.

Milyen előnyei voltak a Filgrastim Hexal alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok során a Filgrastim Hexal és a Neupogen hasonló neutrofilszám-növekedést idézett elő a vérben az egészséges önkénteseknél. Ezt elégségesnek találták annak kimutatására, hogy a Filgrastim Hexal-lal elért eredmény hasonló a referencia-gyógyszeréhez.

Milyen kockázatokkal jár a Filgrastim Hexal alkalmazása?

A Filgrastim Hexal leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a váz- és izomrendszeri fájdalom. Más mellékhatások is előfordulhatnak 10 beteg közül több mint 1-nél, attól függően, hogy a Filgrastim Hexal-t milyen betegség kezelésére alkalmazzák. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Filgrastim Hexal forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Filgrastim Hexal 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. A bizottság javasolta a Filgrastim Hexal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Filgrastim Hexal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Filgrastim Hexal-lal kapcsolatos egyéb információ

2009. február 6-án az Európai Bizottság a Filgrastim Hexal-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Filgrastim Hexal-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Filgrastim Hexal-lal 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: 07-2014.