



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrasztim*)

A Grasustek-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Grasustek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Grasustek-et daganatos betegeknél alkalmazzák a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) kezelésére, amely a daganatellenes kemoterápia egyik gyakori mellékhatása, és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert kifejezetten a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (amikor a neutropénia egy fertőzés miatt lázzal társul) megelőzésére alkalmazzák.

A Grasustek nem alkalmazható a vérképzőszervek krónikus mieloid leukémiának nevezett daganatában vagy mielodiszpláziás szindrómában (betegség, amely során nagyszámú rendellenes vörsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Grasustek „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Grasustek nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Grasustek referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

A Grasustek hatóanyaga a pegfilgrasztim.

Hogyan kell alkalmazni a Grasustek-et?

A Grasustek csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében. A gyógyszer bőr alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Grasustek-et az egyes daganatellenes kezelési ciklusok befejezését követően minimum 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

A Grasustek alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejti ki hatását a Grasustek ?

A Grasustek hatóanyaga, a pegfilgrasztim a filgrasztim egy fajtája, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben, így kezeli a neutropéniát.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Grasustek-ben a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Grasustek alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Grasustek-et és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Grasustek hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Grasustek alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta adása.

Emellett egy, az emlőrák műtétet követően kemoterápiában részesülő 248 beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Grasustek ugyanolyan hatékony a neutropénia időtartamának csökkentése tekintetében, mint a Neulasta. A súlyos neutropénia mindkét gyógyszer esetében átlagosan csak másfél napig tartott.

Mivel a Grasustek hasonló biológiai gyógyszer, a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat nem szükséges megismételni a Grasustek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Grasustek alkalmazása?

A Grasustek biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neulasta referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz. A Grasustek leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Grasustek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Grasustek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Grasustek szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezen felül a kemoterápiában részesülő emlődagaganatos betegeknek végzett vizsgálatok igazolták, hogy a Grasustek a Neulasta-nál tapasztaltakhoz hasonló mértékben csökkenti a neutropénia időtartamát.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Grasustek a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Grasustek alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Grasustek biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Grasustek alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Grasustek alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Grasustek-kel kapcsolatos egyéb információ

A Grasustek-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.