

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**BIOGRASTIM****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Biograstim?

Biograstim è una soluzione iniettabile o per infusione (flebo in una vena). Contiene il principio attivo filgrastim.

Biograstim è un medicinale "biosimilare", ovvero è simile ad un medicinale biologico già autorizzato nell'Unione europea (UE) che contiene lo stesso principio attivo (detto anche "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Biograstim è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Biograstim?

Biograstim è usato per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle seguenti situazioni:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza di neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti in corso di chemioterapia (trattamento di un tumore) citotossica (distruttrice di cellule);
- per ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a trattamento volto a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto del medesimo (quale avviene in taluni pazienti leucemici) qualora essi siano a rischio di neutropenia grave e a lungo termine;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezione in pazienti con neutropenia che presentano un'anamnesi di infezioni gravi e ripetute;
- per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), in vista di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Biograstim può anche essere usato in pazienti che sono in procinto di donare cellule staminali per un trapianto, per aiutarli a liberare tali cellule dal midollo osseo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Biograstim?

Biograstim viene somministrato mediante iniezione sottocutanea o infusione endovenosa. Come viene somministrato, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo uso, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Biograstim viene generalmente somministrato in un centro di trattamento specializzato, benché i pazienti cui viene inoculato sotto la pelle possano iniettarselo da soli, purché opportunamente istruiti. Per maggiori informazioni, consultare il foglio illustrativo.

Come agisce Biograstim?

Il principio attivo di Biograstim, filgrastim, è molto simile ad una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim viene prodotto con un metodo noto come “tecnologia del DNA ricombinante”: esso deriva da un batterio, in cui è stato innestato un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre filgrastim. Il sostituto agisce analogamente al fattore G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi.

Quali studi sono stati svolti su Biograstim?

Biograstim è stato sottoposto a studi volti a dimostrare la sua somiglianza con il preparato di riferimento, Neupogen.

Uno studio principale ha confrontato Biograstim a Neupogen e ad un placebo (trattamento fittizio) con la partecipazione di 348 pazienti con cancro al seno. Lo studio esaminava la durata della neutropenia grave nel corso del primo ciclo di chemioterapia citotossica dei pazienti.

Altri due studi sono stati effettuati su pazienti con tumore polmonare e linfoma non-Hodgkin per esaminare la sicurezza di Biograstim.

Quali benefici ha mostrato Biograstim nel corso degli studi?

Il trattamento con Biograstim e Neupogen ha dato riduzioni pressoché simili nella durata della neutropenia grave. Nei primi 21 giorni del ciclo di chemioterapia, i pazienti trattati sia con Biograstim che con Neupogen, presentavano in media 1,1 giorni di neutropenia grave, rispetto ai 3,8 giorni di quelli trattati con placebo. Pertanto, l'efficacia di Biograstim si è rivelata equivalente a quella di Neupogen.

Qual è il rischio associato a Biograstim?

L'effetto collaterale più comune osservato con Biograstim (in più di un paziente su 10) sono dolori muscoloscheletrici (dolore ai muscoli e alle ossa). In oltre uno su 10 pazienti si possono osservare altri effetti collaterali, in funzione della malattia per la quale Biograstim viene usato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Biograstim, si rimanda al foglio illustrativo.

Biograstim non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a filgrastim o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Biograstim?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che, in base a quanto disposto dalle normative dell'Unione europea, Biograstim ha dimostrato caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe a quelle di Neupogen. Il CHMP è pertanto del parere che, come nel caso di Neupogen, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Biograstim.

Altre informazioni su Biograstim

Il 15 settembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla CT Arzneimittel GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Biograstim, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Biograstim, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2008.