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

Riassunto destinato al pubblico

Filgrastim Hexal

filgrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Filgrastim Hexal. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Filgrastim Hexal.

Che cos'è Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal è una soluzione iniettabile o per infusione (flebo in vena) in una siringa preriempita. Contiene il principio attivo filgrastim (30 o 48 milioni di unità).

Filgrastim Hexal è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Filgrastim Hexal è simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE) e contiene lo stesso principio attivo (detto anche "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Filgrastim Hexal è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando qui.

Per che cosa si usa Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal 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 della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti sottoposti a chemioterapia (trattamento antitumorale) citotossica (distruttrice di cellule);
- per ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a un trattamento volto a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto del medesimo (come 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;

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.

- per trattare la neutropenia persistente in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), allo scopo di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Filgrastim Hexal può anche essere usato in soggetti che sono in procinto di donare cellule staminali per un trapianto, per favorire il rilascio di tali cellule dal midollo osseo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) o infusione endovenosa (flebo in vena). La modalità di somministrazione, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla ragione per cui il medicinale viene impiegato, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Filgrastim Hexal viene generalmente somministrato in un centro di trattamento specializzato, benché i pazienti cui viene somministrato mediante iniezione sottocutanea possano iniettarselo da soli, purché opportunamente istruiti. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Filgrastim Hexal?

Il principio attivo di Filgrastim Hexal, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore di stimolazione delle colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": è cioè ottenuto da batteri in cui è stato introdotto un gene (DNA) che consente loro di produrre filgrastim. Il sostituto agisce in modo analogo al G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi.

Quali studi sono stati effettuati su Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal è stato sottoposto a studi volti a dimostrare la sua comparabilità con il medicinale di riferimento, Neupogen.

Quattro studi hanno esaminato i livelli di neutrofili nel sangue in un totale di 146 volontari sani a cui è stato somministrato Filgrastim Hexal o Neupogen. Gli studi hanno osservato gli effetti della somministrazione singola e ripetuta di varie dosi dei medicinali, somministrati mediante iniezione sottocutanea o infusione endovenosa. La principale misura in questi studi è stata la conta dei neutrofili nel corso dei primi 10 giorni del trattamento.

Quali benefici ha mostrato Filgrastim Hexal nel corso degli studi?

Nel corso degli studi Filgrastim Hexal e Neupogen hanno fatto registrare incrementi simili nella conta dei neutrofili nei volontari sani. Ciò è stato ritenuto sufficiente per dimostrare che i vantaggi di Filgrastim Hexal sono paragonabili a quelli del medicinale di riferimento.

Qual è il rischio associato a Filgrastim Hexal?

L'effetto indesiderato più comune di Filgrastim Hexal (osservato in più di 1 paziente su 10) è il dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati possono essere osservati in più di 1 paziente su 10, in funzione della condizione per cui si usa Filgrastim Hexal. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Filgrastim Hexal?

Il CHMP ha deciso che, in base a quanto disposto dalle normative dell'UE, è stato dimostrato che Filgrastim Hexal possiede caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe a quelle di Neupogen. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Filgrastim Hexal.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Filgrastim Hexal?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Filgrastim Hexal sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Filgrastim Hexal sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Filgrastim Hexal

Il 6 febbraio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Filgrastim Hexal, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Filgrastim Hexal, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Filgrastim Hexal, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.