

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****FILGRASTIM RATIOPHARM****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 Filgrastim ratiopharm?**

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

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

**Per che cosa si usa Filgrastim ratiopharm?**

Filgrastim ratiopharm 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.

Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?**

Filgrastim ratiopharm 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. Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm?**

Il principio attivo di Filgrastim ratiopharm, 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 Filgrastim ratiopharm?**

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

Uno studio principale ha confrontato Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm.

### **Quali benefici ha mostrato Filgrastim ratiopharm nel corso degli studi?**

Il trattamento con Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm si è rivelata equivalente a quella di Neupogen.

### **Qual è il rischio associato a Filgrastim ratiopharm?**

L'effetto collaterale più comune osservato con Filgrastim ratiopharm (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 Filgrastim ratiopharm viene usato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Filgrastim ratiopharm, si rimanda al foglio illustrativo.

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

### **Perché è stato approvato Filgrastim ratiopharm?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che, in base a quanto disposto dalle normative dell'Unione europea, Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm.

### **Altre informazioni su Filgrastim ratiopharm**

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

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

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2008.**