



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Grasustek e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Grasustek e per cosa si usa?

Grasustek è un medicinale usato nei pazienti oncologici per aiutarli in presenza di neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune della chemioterapia antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (quando la neutropenia è accompagnata da febbre a causa di un'infezione).

Grasustek non è destinato all'uso in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale, che possono evolvere in leucemia).

Grasustek è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Grasustek è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Grasustek è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Grasustek contiene il principio attivo pegfilgrastim.

Come si usa Grasustek?

Grasustek può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro o delle malattie del sangue. È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Grasustek viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di trattamento contro il cancro. L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Per maggiori informazioni sull'uso di Grasustek, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Grasustek?

Il principio attivo di Grasustek, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce

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



stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentando il loro numero nel sangue e in tal modo trattando la neutropenia.

All'interno dell'UE, filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Grasustek, filgrastim è stato "peghilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Tale processo rallenta la rimozione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Grasustek sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Grasustek e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Grasustek è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Grasustek produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Inoltre, uno studio condotto su 248 pazienti sottoposti a chemioterapia dopo un intervento chirurgico per cancro della mammella ha mostrato che Grasustek era efficace quanto Neulasta nel ridurre la durata della neutropenia. La neutropenia grave è durata, in media, poco più di un giorno e mezzo con entrambi i medicinali.

Poiché Grasustek è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere ripetuti per Grasustek.

Quali sono i rischi associati a Grasustek?

La sicurezza di Grasustek è stata valutata, e in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Neulasta. L'effetto indesiderato più comune di Grasustek (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore ai muscoli è comune. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Grasustek e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Grasustek è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Grasustek presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. In aggiunta, studi nei pazienti affetti da cancro della mammella sottoposti a chemioterapia hanno mostrato che l'efficacia di Grasustek è equivalente a quella di Neulasta per quanto riguarda la riduzione della durata della neutropenia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Grasustek si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Grasustek siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Grasustek sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Grasustek sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Grasustek sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Grasustek

Ulteriori informazioni su Grasustek sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.