

EMA/612771/2014
EMA/H/C/003956

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Accofil filgrastimas

Šis dokumentas yra Accofil Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Accofil.

Praktinės informacijos apie Accofil vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Accofil ir kam jis vartojamas?

Accofil – tai vaistas, kuris vartojamas siekiant paskatinti baltųjų kraujo kūnelių gamybą esant šioms aplinkybėms:

- siekiant sutrumpinti neutropenijos (tai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis kraujyje) trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) atvejų skaičių pacientams, kuriems taikoma citotoksinė chemoterapija (gydymas vaistais, kurie gydo vėžį naikindami ląsteles);
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę pacientams, kuriems atliekama procedūra, kuria siekiama sunaikinti kaulų čiulpų ląsteles prieš persodinant kaulų čiulpus (pvz., kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jeigu jiems kyla ilgalaikės sunkios neutropenijos pavojus;
- siekiant paskatinti ląstelių išsiskyrimą iš kaulų čiulpų pacientams, iš kurių netrukus bus paimtos persodinimui skirtos kraujo kamieninės ląstelės;
- siekiant padidinti neutrofilų kiekį ir sumažinti infekcijų pavojų neutropenija sergantiems pacientams, kurie praeityje sirgo sunkiomis pakartotinėmis infekcijomis;
- gydant nuolatinę neutropeniją pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) infekcija, siekiant sumažinti bakterinių infekcijų pavojų, kai kitos gydymo priemonės netinka.



Accofil, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo, yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Accofil yra panašus į biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistu), kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas jau suteiktas. Referencinis Accofil vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Accofil?

Accofil tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma. Jis švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymo procedūra turi būti atliekama bendradarbiaujant su centru, kuriame gydomas vėžys.

Accofil vartojimo būdas, jo dozė ir gydymo juo trukmė priklauso nuo to, kodėl šis vaistas vartojamas, nuo paciento kūno svorio ir atsako į gydymą. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Accofil?

Veiklioji Accofil medžiaga filgrastimas yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Filgrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas G-KSF: jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių. Accofil sudėtyje esantis filgrastimas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterijos, kurioms buvo implantuotas filgrastimo gamybą užtikrinantis genas.

Kokia Accofil nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Accofil, organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija ir neutrofilų skaičius padidėja panašiai, kaip vartojant Neupogen.

Accofil buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 120 suaugusių krūties vėžiu sergančių moterų, gydomų chemoterapija, kuri sukelia neutropeniją. Pirmą trijų savaičių trukmės gydymo ciklo dieną pacientėms sulašinta chemoterapinių vaistų, o kitą dieną ir vėliau kasdien iki 14 dienų joms buvo leidžiama po vieną Accofil dozę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkios neutropenijos trukmė. Vidutinė sunkios neutropenijos trukmė buvo 1,4 paros. Ji panaši į kitų literatūroje aprašytų tyrimų su filgrastimu metu nustatytą neutropenijos trukmę (1,6 ir 1,8 paros). Iš publikuotų tyrimų duomenų matyti, kad gydant ir suaugusiuosius, ir vaikus, kuriems taikoma chemoterapija, filgrastimo nauda ir saugumas yra panašūs.

Kokia rizika siejama su Accofil vartojimu?

Dažniausi Accofil šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra skeleto (kaulų) ir raumenų skausmas. Kiti šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10 ir tai priklauso nuo ligos, kuri gydoma Accofil. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Accofil, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Accofil patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, atsižvelgiant į Europos Sąjungoje panašioms biologiniams vaistams keliamus reikalavimus, buvo įrodyta, kad Accofil kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos panašios į Neupogen. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Neupogen, Accofil nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Accofil vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Accofil vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Accofil preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Accofil

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Accofil rinkodaros leidimą.

Išsamų Accofil EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Accofil rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-09.