



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastimas*)

Grasustek apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Grasustek ir kam jis vartojamas?

Grasustek – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekį), kuri yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti pažeidžiami infekcijų.

Šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai neutropenija pasireiškia su infekcijos sukeltu karščiavimu).

Grasustek nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Grasustek yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Grasustek yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Grasustek vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Grasustek sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo.

Kaip vartoti Grasustek?

Grasustek galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo ligų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Skiriama viena Grasustek 6 mg dozės injekcija po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo. Pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą, jeigu jie išmokyti tinkamai atlikti injekciją.

Daugiau informacijos apie Grasustek vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Grasustek?

Veiklioji Grasustek medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GKSF). Veikdamas

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



filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Grasustek sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Grasustek nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Grasustek buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Grasustek sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Grasustek pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 248 pacientai, kuriems po krūties vėžio operacijos buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Grasustek taip pat veiksmingai kaip Neulasta sumažina neutropenijos trukmę. Vartojant abu vaistus, sunki neutropenija vidutiniškai truko tik truputį ilgiau nei 1,5 dienos.

Kadangi Grasustek yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Grasustek.

Kokia rizika siejama su Grasustek vartojimu?

Įvertinus Grasustek saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta. Dažniausias Grasustek šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Grasustek sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Grasustek buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Grasustek labai panašus į Neulasta. Be to, krūties vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, tyrimai parodė, kad Grasustek neutropenijos trukmę mažina panašiai kaip Neulasta.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Grasustek toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Grasustek nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Grasustek vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Grasustek vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Grasustek vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Grasustek šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Grasustek

Daugiau informacijos apie Grasustek rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.