

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Filgrastim Hexal

## filgrastīms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Filgrastim Hexal*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Filgrastim Hexal* lietošanu.

### Kas ir *Filgrastim Hexal*?

*Filgrastim Hexal* ir injekciju vai infūziju (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīdums pilnšļircē. Tās satur aktīvo vielu filgrastīmu (30 vai 48 miljonus vienību).

*Filgrastim Hexal* ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Filgrastim Hexal* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) un satur to pašu aktīvo vielu. *Filgrastim Hexal* atsauces zāles ir *Neupogen*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kāpēc lieto *Filgrastim Hexal*?

*Filgrastim Hexal* lieto, lai stimulētu balto asins šūnu veidošanos šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis) ilgumu un febrīlās neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) saslimstības risku pacientiem, kas saņem citotoksisko (šūnas iznīcinošo) ķīmijterapiju (vēža ārstēšanu);
- neitropēnijas ilguma samazināšanai pacientiem, kas tiek ārstēti, lai iznīcinātu kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu pārstādīšanas (piemēram, dažiem leukēmijas slimniekiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku ar neitropēniju pacientiem, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju smagā formā, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemērojami.

*Filgrastim Hexal* var lietot arī pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodot asins cilmes šūnas nolūkā tās pārstrādāt, lai palīdzētu atbrīvot šīs šūnas no kaulu smadzenēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Filgrastim Hexal*?**

*Filgrastim Hexal* ievada ar zemādas injekciju vai infūzijas veidā vēnā. Kādā veidā šīs zāles tiek lietotas, to deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādos gadījumos tās tiek lietotas, pacienta svara un atbildes reakcijas uz terapiju. *Filgrastim Hexal* parasti ievada īpašos terapijas centros, lai gan pacienti, kas saņem zāles zemādas injekciju veidā un kas ir atbilstoši apmācīti, var ievadīt injekciju paši. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Filgrastim Hexal* darbojas?**

*Filgrastim Hexal* aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam ar nosaukumu granulocītu koloniju stimulējošais faktors (G-CSF). Filgrastīms tiek iegūts ar paņēmieni, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. To ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt filgrastīmu. Aizstājējs darbojas tāpat kā dabiskais G-CSF, veicinot balto asins šūnu ražošanu kaulu smadzenēs.

### **Kā noritēja *Filgrastim Hexal* izpēte?**

*Filgrastim Hexal* pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Neupogen*.

Četros pētījumos noteica neitrofilu līmeni asinīs kopumā 146 veseliem brīvprātīgajiem, kas lietoja *Filgrastim Hexal* un *Neupogen*. Pētījumos novērtēja šo zāļu dažādu devu iedarbīgumu, lietojot vienreiz vai atkārtoti gan zemādas injekcijas, gan intravenozas infūzijas veidā. Galvenais iedarbīguma rādītājs šajos pētījumos bija neitrofilu skaits pirmo desmit terapijas dienu laikā.

### **Kādas bija *Filgrastim Hexal* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumu gaitā *Filgrastim Hexal* un *Neupogen* vienlīdz paaugstināja neitrofilu skaitu veselu brīvprātīgo asinīs. Šos rezultātus uzskatīja par pietiekamu pierādījumu tam, ka pacienta ieguvums no *Filgrastim Hexal* ir salīdzināms ar atsauces zāļu sniegto ieguvumu.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Filgrastim Hexal*?**

Visbiežāk novērotā *Filgrastim Hexal* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes muskuļos un kaulos. Citas blakusparādības novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10, atkarībā no tā, kādu slimību ārstēšanai *Filgrastim Hexal* tiek lietotas. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Filgrastim Hexal* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta ar *Neupogen* salīdzināma *Filgrastim Hexal* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Filgrastim Hexal* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Filgrastim Hexal* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Filgrastim Hexal* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Filgrastim Hexal* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Filgrastim Hexal***

Eiropas Komisija 2009. gada 6. februārī izsniedza *Filgrastim Hexal* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Filgrastim Hexal* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Filgrastim Hexal* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.