



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastims*)

Grasustek pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Grasustek** un kāpēc tās lieto?

Grasustek ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža ķīmijterapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Tās tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi infekcijas dēļ).

Grasustek nav paredzētas lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms producē lielu skaitu patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

Grasustek ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Grasustek* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm („atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Grasustek* atsauces zāles ir Neulasta. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Grasustek satur aktīvo vielu pegfilgrastimu.

Kā lieto **Grasustek**?

Grasustek var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšjircē. *Grasustek* tiek ievadītas ar vienu 6 mg zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Grasustek* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Grasustek** darbojas?

Grasustek aktīvā viela pegfilgrastims ir filgrastima forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu koloniju stimulētājfaktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

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



ES filgrastims jau daudzus gadus ir bijis pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Grasustek* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.

Kādi *Grasustek* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Grasustek* ar *Neulasta*, ir pierādīts, ka *Grasustek* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Grasustek* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Turklāt pētījumā ar 248 pacientēm, kuras pēc krūts vēža operācijas bija saņēmušas ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Grasustek* saīsina neitropēnijas ilgumu tikpat efektīvi kā *Neulasta*. Smaga neitropēnija, lietojot jebkuras no zālēm, vidēji ilga nedaudz vairāk par pusotru dienu.

Grasustek ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Neulasta* nav jāatkārto pētījumi par pegfilgrastima drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Grasustek*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Grasustek*?

Grasustek drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Neulasta* blakusparādībām. Visbiežākās *Grasustek* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Grasustek*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Grasustek* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Grasustek* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar krūts vēža pacientēm, kurām veic ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Grasustek* efektivitāte neitropēnijas ilguma samazināšanā ir līdzvērtīga *Neulasta* efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Grasustek* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Grasustek* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Grasustek* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Grasustek* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Grasustek* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Grasustek* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Grasustek*

Sīkāka informācija par *Grasustek* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.