

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**BIOGRASTIM****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Biograstim?

Biograstim hu konċentrat li jiġi mdewweb biex jingħata b'infużjoni (drip fil-vina). Fih is-sustanza attiva filgrastim.

Biograstim hija mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Biograstim huwa simili għal mediċina bijoloġika li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li tinkludi fiha l-istess sustanza attiva (magħrufa bħala 'mediċina ta' referenza'). Il-mediċina ta' referenza għal Biograstim hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument ta' 'mistoqsija u tweġiba' [hawn](#).

Għal xiex jintuża Biograstim?

Biograstim huwa wżat sabiex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod fid-demm fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Inaqas iż-żmien ta' newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-kaz li jkun hemm newtropenija febbrili (newtropenija fil-fwied) f'pazjenti li jirċievu l-kemoterapija (trattament tal-kanċer) li huwa ċitotossiku (joqtol iċ-ċelloli);
- Inaqas iż-żmien ta' newtropenija f'pazjenti li għaddejjin bi trattament li jkisser iċ-ċelloli tal-mudullum qabel ma' l-mudullum jiġi trapjantat (bhal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtropenija severa fuq żmien twil;
- Izid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti bin-newtropenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- Jittratta newtropenija persistenti f'pazjenti bil-vajrus uman ta' l-immunodeficijenza fi stat avanzat [HIV]. Biograstim jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ser jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' ċ-ċelloli mill-mudullum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Biograstim?

Biograstim jingħata b'innjezzjoni taht il-ġilda jew infużjoni fil-vina. Il-mod ta' kif jingħata, id-doża u ż-żmien tat-trattament jiddependu fuq ir-raġuni ta' l-użu, il-massa korporja tal-pazjent u r-rispons għat-trattament. Biograstim normalment jingħata f'ċentru ta' trattament speċjalizzat, minkejja li pazjenti li jirċievuh b'innjezzjoni taht il-ġilda jistgħu jinnettaw rwiehhom ladarba jiġu mharrġa sabiex jagħmlu dan. Għal iktar tagħrif, ara l-Fuljett ta' Tagħrif..

Kif jahdem Biograstim?

Is-sustanza attiva f'Biograstim, filgrastim hija simili hafna għal proteina umana msejja stimolazzjoni tal-kolownja granulocijto (G-CSF). Filgrastim huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn batterju li tkun irċiviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi filgrastim. Il-fattur sostituttiv jaġixxi bl-istess mod trapjantabbli u jahdem bl-istess mod bħal prodott b'mod naturali G-CSF billi jinkoraġġixxi l-mudullum sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-dem.

Kif ġie studjat Biograstim?

Biograstim ġie studjat biex jiġi muri li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, Neupogen. Biograstim ġie kumparat ma' Neupogen u ma' placebo (trattament fint) fi studju prinċipali li kien jinvolvi 348 pazjent bil-kanċer tas-sider. L-istudju haress lejn żmien ta' newtrogenija severa matul l-ewwel ċiklu ta' kemoterapija ċitotossika tal-pazjenti.

Sabiex tiġi studjata s-sigurtà ta' Biograstim, saru żewġ studji oħrajn fuq pazjenti bil-kanċer tal-pulmun u limfoma non-Hodgkin.

X'benefiċċju wera Biograstim matul l-istudji mwettqa?

Trattament bir-Biograstim u n-Neupogen għab tnaqqis simili fiż-żmien ta' newtrogenija severa. Matul l-ewwel 21 jum ta' ċiklu kemoterapewtiku, pazjenti trattati b'kemm Biograstim jew Neupogen kellhom newtrogenija severa għal medja ta' 1.1 jum, kumparat ma' 3.8 jum f'dak li jirċievu placebo. Għalhekk, l-effikaċja ta' Biograstim għet murija bħala ekwivalenti għal dik ta' Neupogen.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Biograstim?

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Biograstim (li deher f'fiktur minn pazjent wiehed minn kull għaxra) hu uġiegh muskuloskeletal (uġiegh fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent minn għaxra skond il-kondizzjoni li Biograstim jkun użat għaliha. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrappurtata b'**Biograstim**, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Biograstim m'għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal filgrastim jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Biograstim?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra li, b'mod konformi mal-htigijiet ta' l-Unjoni Ewropea, Biograstim wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' dawk ta' Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Neupogen, il-benefiċċji jgħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Biograstim jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Biograstim:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Biograstim lil CT Arzneimittel GmbH fil-15 ta' Settembru 2008.

L-EPAR shih għal Biograstim jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 09-2008.