

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Filgrastim Hexal

filgrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Filgrastim Hexal. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Filgrastim Hexal.

X'inhu Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal huwa soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp fil-vina) f'siringa mimlija minn qabel. Fih is-sustanza attiva filgrastim (30 jew 48 miljun unità).

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

Għal xiex jintuża Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal jintuża sabiex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod fid-demm fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija febbrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti li jirċievu l-kimoterapija (kura kontra l-kanċer) li hija ċitotossika (toqtol iċ-ċelloli);
- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejnin b'kura li tkisser iċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija severa fuq żmien twil;
- biex iżid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti bin-newtopenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;

- biex jikkura newtropenija persistenti f'pazjenti b'infezzjoni tal-immunodeficijenza umana fi stat avvanzat (HIV), biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batterjali meta kuri oħra ma jkunux adatti.

Filgrastim Hexal jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ser jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' dawn iċ-ċelloli mill-mudullun.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni fil-vina. Il-mod ta' kif jingħata, id-doża u ż-żmien tal-kura jiddependu mir-raġuni tal-użu tiegħu, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Filgrastim Hexal normalment jingħata f'ċentru ta' kura speċjalizzata, għalkemm il-pazjenti li jirċievuh b'injezzjoni taħt il-ġilda jistgħu jinjettaw rwieħhom ladarba jitharrġu sabiex jagħmlu dan. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Filgrastim Hexal?

Is-sustanza attiva f'Filgrastim Hexal, il-filgrastim, hija simili ħafna għal proteina umana msejja fattur stimolanti tal-kolonja granuloċiti (G CSF). Il-filgrastim huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': jiġi magħmul minn batterji li fihom ikun ġie introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-filgrastim. Il-materjal trapjantabbli jaħdem bl-istess mod bħal G CSF prodott naturali billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod fid-demm.

Kif ġie studjat Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal ġie studjat biex jintwera li huwa komparabbli għall-medicina ta' referenza, Neupogen.

Erba' studji ħarsu lejn il-livelli ta' newtrofili fid-demm f'total ta' 146 voluntier b'saħħithom li rċewew Filgrastim Hexal jew Neupogen. L-istudji ħarsu lejn l-effetti ta' amministrazzjoni ta' darba u repetuta ta' dozi varji tal-medicini, jew injettati taħt il-ġilda jew infużi fil-vina. Il-kejl ewlieni f'dawn l-istudji kien in-numru ta' newtrofili fuq l-ewwel 10 ijiem ta' kura.

X'benefiċċju wera Filgrastim Hexal matul l-istudji?

Filgrastim Hexal u Neupogen ġabu żjediet simili ta' numru ta' newtrofili fid-demm f'voluntiera b'saħħithom matul l-istudji. Dan kien ikkunsidrat suffiċjenti sabiex juri li l-benefiċċji ta' Filgrastim Hexal jistgħu huma komparabbli għal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Filgrastim Hexal?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Filgrastim Hexal (li deher f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) hu wġiegh muskoloskeletal (uġiegh fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent minn għaxra skont il-kondizzjoni li Filgrastim Hexal ikun qed intuża għaliha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Filgrastim Hexal?

Is-CHMP iddeċieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Filgrastim Hexal wera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' dak ta' Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Neupogen, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Filgrastim Hexal jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Filgrastim Hexal?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Filgrastim Hexal jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Filgrastim Hexal, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Filgrastim Hexal

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Filgrastim Hexal fis-06 ta' Frar 2009.

L-EPAR sħiħ għal Filgrastim Hexal jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Filgrastim Hexal, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.