EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Grasustek u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Grasustek u għal xiex jintuża?

Grasustek huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtropenija u biex tiġi evitata n-newtropenija bid-deni (meta n-newtropenija tkun akkumpanjata minn deni minħabba infezzjoni).

Grasustek mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiċi (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Grasustek huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Grasustek huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Grasustek hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara hawn.

Grasustek fih is-sustanza attiva pegfilgrastim.

Kif jintuża Grasustek?

Grasustek jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm. Dan jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Grasustek jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom, jekk dawn jitħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Grasustek, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Grasustek?

Is-sustanza attiva f'Grasustek, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejħa fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm; dan iżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demm u b'hekk jikkura n-newtropenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-UE għal numru ta' snin. F'Grasustek, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejħa polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, li jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Grasustek li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Grasustek ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Grasustek hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Grasustek jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neulasta.

Barra minn hekk, studju li involva 248 pazjent li ħadu l-kimoterapija wara kirurġija għall-kanċer tas-sider wera li Grasustek kien effettiv daqs Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtropenija. Bħala medja, in-newtropenija gravi damet ftit aktar minn jum u nofs biż-żewġ mediċini.

Peress li Grasustek huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-pegfilgrastim li saru b'Neulasta m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Grasustek.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Grasustek?

Is-sigurtà ta' Grasustek ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Neulasta. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Grasustek (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġigħ fl-għadam. Uġigħ fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Grasustek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Grasustek ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Grasustek għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji fuq il-pazjenti bil-kanċer tas-sider li kienu għaddejjin bil-kimoterapija wrew li l-effikaċja ta' Grasustek fit-tnaqqis tad-dewmien tan-newtropenija hija ekwivalenti għal dik ta' Neulasta.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Grasustek ser jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Grasustek huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Grasustek?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Grasustek.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Grasustek hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Grasustek huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Grasustek

Aktar informazzjoni dwar Grasustek tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.