

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Filgrastim Hexal

filgrastim

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Filgrastim Hexal. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Filgrastim Hexal vast te stellen.

Wat is Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal is een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling in een ader) in een voorgevulde spuit. Het bevat de werkzame stof filgrastim (30 of 48 miljoen eenheden).

Filgrastim Hexal is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Filgrastim Hexal vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten en dezelfde werkzame stof bevat. Neupogen is het referentiemiddel voor Filgrastim Hexal. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Filgrastim Hexal voorgeschreven?

Filgrastim Hexal wordt gebruikt om de aanmaak van witte bloedcellen te stimuleren in de volgende gevallen:

- ter vermindering van de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel) en de kans op febriele neutropenie (neutropenie met koorts) bij patiënten die cytotoxische chemotherapie krijgen (een celdodende kankerbehandeling);
- ter vermindering van de duur van neutropenie bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen vóór een beenmergtransplantatie (bijvoorbeeld bij sommige patiënten met leukemie) indien zij het risico lopen van langdurige, ernstige neutropenie;

- ter verhoging van het neutrofielgehalte en ter vermindering van de kans op infecties bij patiënten met neutropenie en een voorgeschiedenis van ernstige, recidiverende infecties;
- voor de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met een hiv-infectie in een vergevorderd stadium om de kans op bacteriële infecties te verkleinen wanneer andere behandelingen ongeschikt zijn.

Filgrastim Hexal kan ook worden gebruikt bij mensen die op het punt staan bloedstamcellen te doneren voor transplantatie, zodat die cellen gemakkelijker door het beenmerg worden afgegeven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Filgrastim Hexal gebruikt?

Filgrastim Hexal wordt toegediend door injectie onder de huid of door indruppeling in een ader. Hoe het middel wordt toegediend, de dosis en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het wordt gebruikt, van het gewicht van de patiënt en van de respons op de behandeling. Filgrastim Hexal wordt gewoonlijk toegediend in een gespecialiseerd behandelingscentrum, hoewel patiënten bij wie het middel via injectie onder de huid wordt toegediend, de injectie ook zelf kunnen toedienen zodra hun dat is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Filgrastim Hexal?

Filgrastim, de werkzame stof van Filgrastim Hexal, lijkt sterk op het menselijke eiwit granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat filgrastim kan worden aangemaakt. De vervangingsstof werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte G-CSF, namelijk door het beenmerg ertoe aan te zetten meer witte bloedcellen te produceren.

Hoe is Filgrastim Hexal onderzocht?

Filgrastim Hexal werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Neupogen.

In vier studies werd gekeken naar het neutrofielgehalte in het bloed bij in totaal 146 gezonde vrijwilligers die Filgrastim Hexal of Neupogen toegediend kregen. In de studies werd gekeken naar de effecten van enkelvoudige en herhaalde toediening van de geneesmiddelen in verschillende doses, hetzij geïnjecteerd onder de huid of via intraveneuze infusie. De belangrijkste maatstaf in deze studies was het aantal neutrofielen dat gedurende de eerste tien dagen van de behandeling werd geteld.

Welke voordelen bleek Filgrastim Hexal tijdens de studies te hebben?

Filgrastim Hexal en Neupogen leidden tot vergelijkbare toenames van het aantal neutrofielen in het bloed bij gezonde vrijwilligers tijdens de duur van de studies. Dit werd als voldoende beschouwd om aan te tonen dat de voordelen van Filgrastim Hexal vergelijkbaar zijn met die van het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Filgrastim Hexal in?

De meest voorkomende bijwerking van Filgrastim Hexal (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is pijn in spieren en botten. Nog andere bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten worden waargenomen, afhankelijk van de aandoening waarvoor Filgrastim Hexal wordt

gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Filgrastim Hexal goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Filgrastim Hexal een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Neupogen. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Neupogen, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Filgrastim Hexal.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Filgrastim Hexal te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Filgrastim Hexal te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Filgrastim Hexal veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Filgrastim Hexal

De Europese Commissie heeft op 6 februari 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Filgrastim Hexal verleend.

Het volledige EPAR voor Filgrastim Hexal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Filgrastim Hexal.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.