



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Grasustek en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Grasustek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Grasustek is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts als gevolg van een infectie) te voorkomen.

Grasustek is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd, die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Grasustek is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Grasustek in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Grasustek. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Grasustek bevat de werkzame stof pegfilgrastim.

Hoe wordt Grasustek gebruikt?

Grasustek is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is beschikbaar in een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Grasustek wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke chemotherapiecyclus. Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Grasustek.

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



Hoe werkt Grasustek?

De werkzame stof in Grasustek, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, dat sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Grasustek is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Grasustek tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Grasustek werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Grasustek sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Grasustek en toediening van Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 248 patiënten die na chirurgie voor borstkanker chemotherapie hadden gekregen, dat Grasustek even werkzaam was als Neulasta bij het verkorten van de duur van de neutropenie. Bij beide geneesmiddelen duurde de ernstige neutropenie gemiddeld iets langer dan anderhalve dag.

Omdat Grasustek een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet te worden herhaald voor Grasustek.

Welke risico's houdt het gebruik van Grasustek in?

De veiligheid van Grasustek is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta. De meest voorkomende bijwerking van Grasustek (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Spierpijn komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Grasustek.

Waarom is Grasustek geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Grasustek in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt opgenomen. Voorts is uit studies onder patiënten met borstkanker die chemotherapie ondergaan, gebleken dat Grasustek bij het verminderen van de duur van neutropenie even werkzaam is als Neulasta.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Grasustek zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Grasustek groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Grasustek, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Grasustek continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Grasustek worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Grasustek

Meer informatie over Grasustek is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.