



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612752/2014
EMA/H/C/003956

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Accofil filgrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Accofil. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Accofil.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Accofil należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Accofil i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Accofil to lek stosowany w celu pobudzenia wytwarzania białych krwinek w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (zmniejszonej liczby neutrofilów — rodzaju białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką) u pacjentów otrzymujących chemioterapię o działaniu cytotoksycznym (leki przeciwnowotworowe zabijające komórki);
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku kostnego (np. u niektórych pacjentów z białaczką), u których występuje ryzyko przedłużonej ciężkiej neutropenii;
- w celu ułatwienia uwalniania komórek ze szpiku kostnego u pacjentów zamierzających ofiarować komórki macierzyste krwi do przeszczepu;
- w celu zwiększenia liczby neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w wywiadzie występują ciężkie nawracające zakażenia;



- w leczeniu przewlekłej neutropenii u pacjentów z zaawansowanym zakażeniem ludzkim wirusem zespołu nabytego braku odporności (HIV) w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażeń bakteryjnych, gdy nie można zastosować innych metod leczenia.

Produkt Accofil zawierający substancję czynną filgrastym jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Accofil jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Accofil jest produkt Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Accofil?

Lek Accofil jest dostępny w ampułkostrzykawkach w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki). Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego lub infuzji dożylnej. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie należy stosować wyłącznie we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem onkologicznym.

Sposób podawania leku Accofil, dawka oraz czas trwania leczenia zależą od powodu stosowania tego leku, masy ciała pacjenta, a także odpowiedzi na leczenie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa produkt Accofil?

Substancja czynna zawarta w leku Accofil, filgrastym, jest bardzo podobna do ludzkiego białka określanego jako czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF, pobudzając szpik kostny do wytwarzania większej liczby białych krwinek. Filgrastym zawarty w leku Accofil jest produkowany metodą znaną jako technologia rekombinacji DNA. Jest on wytwarzany przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA), umożliwiając produkcję tego białka.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Accofil zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono badania, których celem było wykazanie, że lek Accofil umożliwia osiągnięcie podobnego stężenia substancji czynnej w organizmie jak w przypadku leku Neupogen oraz że w porównywalny sposób zwiększa liczbę neutrofilów.

Lek Accofil badano w jednym badaniu głównym z udziałem 120 dorosłych kobiet z rakiem piersi leczonych za pomocą chemioterapii wywołującej neutropenię. Pacjentki otrzymały chemioterapię w pierwszym dniu trzytygodniowego cyklu, a następnie, począwszy od dnia następnego, codziennie otrzymywały pojedyncze dawki leku Accofil przez maksymalny okres 14 dni. Główną miarą skuteczności leczenia był czas trwania ciężkiej neutropenii. Ciężka neutropenia trwała średnio 1,4 dnia. Jest to porównywalne z 1,6 dnia oraz 1,8 dnia zgłoszonymi w innych badaniach z zastosowaniem filgrastymu opisanych w piśmiennictwie. Dane pochodzące z opublikowanych badań wskazują, że korzyści i bezpieczeństwo stosowania filgrastymu są podobne u osób dorosłych i dzieci otrzymujących chemioterapię.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Accofil?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Accofil (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). W zależności od rodzaju choroby leczonej produktem Accofil mogą wystąpić inne działania niepożądane obserwowane u więcej niż 1 na

10 pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Accofil znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Accofil?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, produkt Accofil jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Neupogen — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Accofil?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Accofil opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Accofil zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Accofil:

W dniu 18 września 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Accofil do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Accofil znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Accofil należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2014.