



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Filgrastim Hexal

filgrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Filgrastim Hexal. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Filgrastim Hexal do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal to roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (wlewu dożylnego) w ampułkostrzykawkach. Lek zawiera substancję czynną filgrastym (30 lub 48 mln jednostek).

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

W jakim celu stosuje się produkt Filgrastim Hexal?

Produktu Filgrastim Hexal stosuje się do stymulowania produkcji białych krwinek w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofili – rodzaj białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów poddających się chemioterapii (leczenie nowotworu) o charakterze cytotoksycznym (leczenie zabijające komórki);
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), u których występuje zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;



- w celu podwyższenia poziomu neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały nasilone i nawracające zakażenia;
- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów zakażonych wirusem upośledzenia odporności (HIV) w zaawansowanym stadium, aby zmniejszyć ryzyko infekcji bakteryjnych, w przypadku gdy inne sposoby leczenia są nieodpowiednie.

Produkt Filgrastim Hexal można również stosować u pacjentów zamierzających ofiarować komórki macierzyste krwi do przeszczepu, w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kości.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Filgrastim Hexal?

Produkt Filgrastim Hexal podaje się w drodze wstrzyknięcia podskórnym lub infuzji dożylniej. Droga podania, dawka i czas leczenia zależą od przyczyny zastosowania leku, masy ciała pacjenta i odpowiedzi na leczenie. Produkt Filgrastim Hexal podaje się zwykle w specjalistycznych ośrodkach leczenia, mimo że pacjenci otrzymujący zastrzyk podskórny mogą go sami sobie aplikować po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Filgrastim Hexal?

Substancja czynna produktu Filgrastim Hexal, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym jest wytwarzany metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie filgrastymu. Substancja zamienna działa w ten sposób co naturalnie wytwarzane G-CSF, zmuszając szpik kostny do wytwarzania większej ilości białek krwinek.

Jak badano produkt Filgrastim Hexal?

Produkt Filgrastim Hexal został poddany badaniom mającym na celu wykazanie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym – produktem Neupogen.

W czterech badaniach obserwowano poziom neutrofili we krwi u łącznie 146 zdrowych ochotników otrzymujących produkty Filgrastim Hexal lub Neupogen. W badaniach oceniano skutki pojedynczego oraz wielokrotnego podania różnych dawek leków, podanych we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym. W badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba neutrofili przez 10 pierwszych dni leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Filgrastim Hexal wykazano w badaniach?

U zdrowych ochotników produkty Filgrastim Hexal i Neupogen spowodowały podobny wzrost liczby neutrofili we krwi w trakcie badań. Uznano to za wystarczające do wykazania, że korzyści ze stosowania produktu Filgrastim Hexal są porównywalne do korzyści wynikających ze stosowania leku referencyjnego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Filgrastim Hexal?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Filgrastim Hexal (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (ból mięśni i kości). U więcej niż 1 na 10 pacjentów można zaobserwować inne działania niepożądane, w zależności od stanu

chorobowego leczonego produktem Filgrastim Hexal. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Filgrastim Hexal?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE, wykazano, iż produkt Filgrastim Hexal jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do preparatu Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Neupogen – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Filgrastim Hexal do obrotu.

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

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

Inne informacje dotyczące produktu Filgrastim Hexal:

W dniu 6 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Filgrastim Hexal do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Filgrastim Hexal znajduje 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 Filgrastim Hexal należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.