



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Grasustek i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Grasustek i w jakim celu się go stosuje

Grasustek to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z chemioterapią przeciwnowotworową i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się zwłaszcza w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii z powodu zakażenia).

Grasustek nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Grasustek jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Grasustek jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Grasustek jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Lek Grasustek zawiera substancję czynną pegfilgrastym.

Jak stosować lek Grasustek

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób krwi. Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawki zawierającej roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Grasustek jest podawany w pojedynczej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu leczenia przeciwnowotworowego. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Grasustek znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Grasustek

Substancja czynna leku Grasustek, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Grasustek filgrastym jest „pegylowany” (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Grasustek wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Grasustek i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Grasustek wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Grasustek poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Ponadto w badaniu z udziałem 248 pacjentów otrzymujących chemioterapię po zabiegu chirurgicznym z powodu raka piersi wykazano, że lek Grasustek był równie skuteczny jak Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii. Ciężka neutropenia trwała średnio nieco ponad półtorej doby po zastosowaniu obu leków.

Z uwagi na to, że Grasustek jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Grasustek

Bezpieczeństwo leku Grasustek zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neulasta. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Grasustek (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Grasustek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Grasustek w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Grasustek jest wysoce porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto u pacjentów z rakiem piersi otrzymujących chemioterapię badania wykazały, że skuteczność leku Grasustek w skracaniu czasu trwania neutropenii jest równorzędna ze skutecznością leku Neulasta.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Grasustek pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Grasustek przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Grasustek

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Grasustek w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Grasustek są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Grasustek są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Grasustek

Dalsze informacje na temat leku Grasustek znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.