



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612753/2014
EMA/H/C/003956

Resumo do EPAR destinado ao público

Accofil

filgrastim

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Accofil. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Accofil.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Accofil, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Accofil e para que é utilizado?

O Accofil é um medicamento utilizado para estimular a produção dos glóbulos brancos nas seguintes situações:

- para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes a receberem quimioterapia citotóxica (medicamentos que matam algumas células no tratamento do cancro);
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento para a destruição das células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (como sucede em alguns doentes com leucemia) que se considerem estar em risco de neutropenia grave e prolongada;
- para ajudar a libertar células da medula óssea em doentes que estão a preparar-se para doar células estaminais do sangue para transplante;
- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia com antecedentes de infeções graves e repetidas;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), com o objetivo de diminuir o risco de infeções bacterianas quando outros tratamentos são inapropriados.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



O Accofil, que contém a substância ativa filgrastim, é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Accofil é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Accofil é o Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Accofil?

O Accofil está disponível na forma de uma solução injetável ou para perfusão (gota a gota numa veia) em seringas pré-cheias. É administrado por injeção sob a pele ou por perfusão numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado em colaboração com um centro para o tratamento do cancro.

O modo de administração, a dose e a duração do tratamento com o Accofil dependem do motivo da sua utilização, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Accofil?

A substância ativa no Accofil, o filgrastim, é extremamente semelhante a uma proteína humana chamada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O mecanismo de ação do filgrastim é idêntico ao do G-CSF de ocorrência natural, na estimulação da medula óssea para produzir mais glóbulos brancos. O filgrastim no Accofil é produzido por um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é gerado por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o filgrastim.

Quais os benefícios demonstrados pelo Accofil durante os estudos?

Foram realizados estudos para demonstrar que o Accofil gera níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados no Neupogen que e aumenta os números de neutrófilos de forma comparável.

O Accofil foi analisado num estudo principal que incluiu 120 doentes adultas com cancro da mama tratadas com quimioterapia conhecida por causar neutropenia. As doentes receberam a quimioterapia no dia 1 de um ciclo de três semanas e, de seguida, receberam uma dose de Accofil no dia seguinte e diariamente ao longo de 14 dias. O principal parâmetro de eficácia foi a duração da neutropenia grave. A neutropenia grave durou, em média, 1,4 dias. Este valor é comparável com 1,6 dias e 1,8 dias, valores notificados noutros estudos incluídos na literatura com a utilização do filgrastim. Dados obtidos em estudos publicados indicam que os benefícios e a segurança do filgrastim são semelhantes, tanto nos adultos como nas crianças a receberem quimioterapia.

Quais são os riscos associados ao Accofil?

O efeito secundário mais frequente associado ao Accofil (observado em mais de 1 doente em cada 10) é a dor musculoesquelética (dor nos músculos e ossos). Podem ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 em cada 10 doentes, dependendo da patologia para a qual o Accofil é utilizado. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Accofil, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Accofil?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Accofil apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Neupogen. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Neupogen, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Accofil?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Accofil. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Accofil, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Accofil

Em 18 de setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Accofil.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Accofil podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Accofil, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2014.