

## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### BIOGRASTIM

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Biograftim?

O Biograftim é um concentrado para solução ou para perfusão (gota a gota numa veia). Contém a substância activa filgrastim.

O Biograftim é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Biograftim é similar a um medicamento biológico já autorizado na União Europeia (UE) que contém a mesma substância activa (igualmente designado “medicamento de referência”). O medicamento de referência do Biograftim é o Neupogen. Para mais informações sobre medicamentos biológicos similares, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

#### Para que é utilizado o Biograftim?

O Biograftim é utilizado para estimular a produção de glóbulos brancos nas seguintes situações:

- para reduzir a duração da neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes submetidos a tratamento com quimioterapia (tratamento anti-cancerígeno) citotóxica (que destrói células);
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento que destrói as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (tal como acontece com alguns doentes com leucemia) que apresentem risco aumentado de desenvolver neutropenia grave prolongada;
- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infecções em doentes com neutropenia e antecedentes de infecções graves ou recorrentes;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) avançada, para reduzir os riscos de infecções bacterianas, quando outras opções de tratamento são inapropriadas.

O Biograftim pode igualmente ser utilizado em doentes prestes a doar células estaminais para transplante, por forma a ajudar a medula óssea a produzir estas células.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Biograftim?

O Biograftim é administrado por injecção subcutânea ou por perfusão numa veia. O modo de administração, a dose e a duração do tratamento dependem da razão do tratamento, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. O Biograftim é geralmente administrado num centro de tratamento especializado, embora os doentes que o recebam por via subcutânea o possam auto-

administrar após receberem um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Como funciona o Biograstim?**

A substância activa do Biograstim, o filgrastim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada factor estimulador de colónias de granulócitos (G-CSF). O Filgrastim é produzido por meio de um método denominado “*tecnologia de ADN recombinante*”: é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que o torna capaz de produzir filgrastim. Esta substância de substituição funciona da mesma maneira que o G-CSF produzido naturalmente, estimulando assim a medula óssea a produzir maior número de glóbulos brancos.

### **Como foi estudado o Biograstim?**

Os estudos efectuados com o Biograstim tiveram por objectivo demonstrar a sua equivalência ao medicamento de referência, o Neupogen.

O Biograstim foi comparado com Neupogen e com placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 348 doentes com cancro da mama. O estudo analisou a duração da neutropenia grave durante o primeiro ciclo de quimioterapia citotóxica.

Para avaliar a segurança do Biograstim foram realizados dois estudos em doentes com cancro dos pulmões e Linfoma Não Hodgkin.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Biograstim durante os estudos?**

No tratamento com Biograstim e Neupogen observaram-se reduções da duração semelhantes de neutropenia grave. Durante o primeiro ciclo de quimioterapia (21 dias), os doentes tratados com Biograstim ou Neupogen tiveram neutropenia grave durante cerca de 1,1 dias, em comparação com 3,8 dias em doentes que receberam placebo. Por conseguinte, ficou demonstrado que a eficácia do Biograstim é equivalente à do Neupogen.

### **Qual é o risco associado ao Biograstim?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Biograstim (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores musculoesqueléticas (dores nos músculos e nos ossos). Poderão ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 em cada 10 doentes, dependendo da patologia para que foi utilizado o Biograstim. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Biograstim, consulte o Folheto Informativo.

O Biograstim não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao filgrastim ou a qualquer outro componente do medicamento.

### **Por que foi aprovado o Biograstim?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com os requisitos da União Europeia, o Biograstim tem um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Neupogen. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Neupogen, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Biograstim.

### **Outras informações sobre o Biograstim**

Em 15 de Setembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à CT Arzneimittel GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Biograstim.

O EPAR completo sobre o Biograstim pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2008.**