

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Filgrastim Hexal

filgrastim

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Filgrastim Hexal. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Filgrastim Hexal.

O que é o is Filgrastim Hexal?

O Filgrastim Hexal é uma solução injetável ou para perfusão (gota a gota numa veia) em seringa pré-cheia. Contém a substância ativa filgrastim (30 ou 48 milhões de unidades – MU).

O Filgrastim Hexal é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Filgrastim Hexal é similar a um medicamento biológico já autorizado na União Europeia (UE) que contém a mesma substância ativa (igualmente designado «medicamento de referência»). O medicamento de referência do Filgrastim Hexal é o Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Filgrastim Hexal?

O Filgrastim Hexal 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 incidência da neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes em tratamento com quimioterapia (tratamento anticancerígeno) 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 crónica grave;

- 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 infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), para reduzir os riscos de infeções bacterianas, quando outras opções de tratamento são inapropriadas.

O Filgrastim Hexal pode igualmente ser utilizado em indivíduos 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 Filgrastim Hexal?

O Filgrastim Hexal é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou por perfusão numa veia. O modo de administração, a dose e a duração do tratamento dependem da situação para que é utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. Filgrastim Hexal é geralmente administrado num centro de tratamento especializado, embora os doentes que o recebam por via subcutânea o possam autoadministrar após receberem um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Filgrastim Hexal?

A substância ativa do Filgrastim Hexal, o filgrastim, é similar a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzido por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN), que as torna capazes de produzir o filgrastim. Esta substância de substituição funciona da mesma maneira que o G-CSF produzido naturalmente estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Como foi estudado o Filgrastim Hexal?

Os estudos efetuados com o Filgrastim Hexal tiveram por objetivo demonstrar a sua equivalência ao medicamento de referência, o Neupogen.

Quatro estudos analisaram os níveis de neutrófilos no sangue num total de 146 voluntários saudáveis que receberam o Filgrastim Hexal ou o Neupogen. Os estudos analisaram os efeitos da administração única ou de administrações repetidas de várias doses dos medicamentos, por injeção subcutânea ou perfusão numa veia. O principal parâmetro de eficácia foi a contagem de neutrófilos após os 10 primeiros dias de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Filgrastim Hexal durante os estudos?

No tratamento com o Filgrastim Hexal e o Neupogen obtiveram-se aumentos semelhantes das contagens de neutrófilos em voluntários saudáveis durante os estudos. Estes dados foram considerados suficientes para demonstrar que o benefício do Filgrastim Hexal é comparável ao do medicamento de referência.

Qual é o risco associado ao Filgrastim Hexal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Filgrastim Hexal (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores musculoesqueléticas (dores nos músculos e nos ossos). Poderão ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 doente em cada 10, dependendo da doença para

que foi utilizado o Filgrastim Hexal. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Filgrastim Hexal?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Filgrastim Hexal demonstrou ter qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do Neupogen. Por conseguinte, 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 Filgrastim Hexal.

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

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

Outras informações sobre o Filgrastim Hexal

Em 6 de fevereiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Filgrastim Hexal.

O EPAR completo relativo ao Filgrastim Hexal pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Filgrastim Hexal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.