



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Grasustek e porque está autorizado na UE

O que é Grasustek e para que é utilizado?

Grasustek é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (quando a neutropenia é acompanhada de febre devido a uma infeção).

Grasustek não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Grasustek é um medicamento biossimilar. Isto significa que Grasustek é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Grasustek é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Grasustek contém a substância ativa pegfilgrastim.

Como se utiliza Grasustek?

Grasustek só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Grasustek é administrado como uma dose única de 6 mg por injeção sob a pele pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de tratamento para o cancro. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Grasustek, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Grasustek?

A substância ativa de Grasustek, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. No Grasustek, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Isto abranda a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Grasustek durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Grasustek com Neulasta mostraram que a substância ativa de Grasustek é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Grasustek produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Neulasta.

Além disso, um estudo que incluiu 248 doentes que tinham recebido quimioterapia após cirurgia ao cancro da mama mostrou que Grasustek foi tão eficaz como Neulasta na redução da duração da neutropenia. A neutropenia grave teve uma duração de pouco mais de um dia e meio, em média, com ambos os medicamentos.

Dado que Grasustek é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança de Grasustek.

Quais são os riscos associados a Grasustek?

A segurança de Grasustek foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Neulasta). Os efeitos secundários mais frequentes associados a Grasustek (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Grasustek, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Grasustek autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Grasustek apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos realizados em doentes com cancro da mama a fazer quimioterapia demonstraram que a eficácia de Grasustek é equivalente à eficácia de Neulasta na redução da duração da neutropenia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Grasustek terá um comportamento similar ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Grasustek são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Grasustek?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Grasustek.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Grasustek são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Grasustek são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Grasustek:

Mais informações sobre Grasustek podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.