

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**BIOGRASTIM****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Biograstim?

Biograstim este o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă). Aceasta conține substanța activă numită filgrastim.

Biograstim este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Biograstim este similar cu un medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și care conține aceeași substanță activă (cunoscută și sub denumirea de „medicament de referință”). Medicamentul de referință pentru Biograstim este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Biograstim?

Biograstim se utilizează pentru stimularea producerii globulelor albe în următoarele situații:

- pentru a reduce durata neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și ocurența neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții care primesc chimioterapie (tratamentul cancerului) care este citotoxic (omorâre celulele);
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care fac tratament pentru distrugerea celulelor măduvei spinării înaintea unui transplant de măduvă (cum ar fi la unii pacienți cu leucemie) dacă prezintă riscul unei neutropenii severe pe termen lung;
- pentru a crește concentrația de neutrofile și pentru a reduce riscul de infecție la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe;
- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții care prezintă infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene când alte tratamente nu sunt adecvate.
- Biograstim poate fi administrat și pacienților care urmează să doneze celule stem pentru transplant pentru a facilita eliberarea acestor celule din măduva spinării.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Biograstim?

Biograstim se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie în venă. Modul în care este administrat, doza și durata tratamentului depind numai de motivul pentru care este utilizat, de greutatea pacientului și de răspunsul la tratament. Biograstim este administrat, de obicei, într-un centru de tratament specializat, deși pacienții cărora li se administrează prin injecție subcutanată și-l pot

injeta singuri după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Biograstim?

Substanța activă din Biograstim, filgrastim, este foarte asemănătoare cu o proteină umană denumită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastim este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN recombinant”: acesta este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă de a produce filgrastim. Produsul de înlocuire se comportă în același mod ca și G-CSF produs în mod natural prin stimularea măduvei spinării să producă mai multe globule albe.

Cum a fost studiat Biograstim?

Biograstim a fost studiat pentru a demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Neupogen.

Biograstim a fost comparat cu Neupogen și cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal pe 348 de pacienți cu cancer la sân. Studiul s-a axat pe durata neutropeniei severe în timpul primului ciclu de chimioterapie citotoxică.

Pentru a studia siguranța Biograstim, s-au efectuat alte două studii pe pacienți cu cancer pulmonar și cu limfom non-Hodgkin.

Ce beneficii a prezentat Biograstim în timpul studiilor?

Tratamentul cu Biograstim și Neupogen a determinat reduceri similare ale duratei neutropeniei severe. În timpul primelor 21 de zile ale ciclului de chimioterapie, pacienții tratați fie cu Biograstim, fie cu Neupogen au avut neutropenie timp de 1,1 zile în medie, față de 3,8 zile la cei care primesc placebo. De aceea, s-a demonstrat că eficacitatea Biograstim este echivalentă cu aceea a Neupogen.

Care sunt riscurile asociate cu Biograstim?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Biograstim (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este durerea musculo-scheletică (durere la nivelul mâinilor și picioarelor). Alte efecte secundare sunt întâlnite la mai mult de 1 din 10 pacienți, în funcție de afecțiunea pentru care se administrează Biograstim. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Biograstim, a se consulta prospectul.

Biograstim nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la filgrastim sau la orice alt ingredient al acestui medicament.

De ce a fost aprobat Biograstim?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, Biograstim a demonstrat că prezintă calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu ale Neupogen. Prin urmare, în opinia CHMP, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Biograstim.

Alte informații despre Biograstim:

Comisia Europeană a acordat CT Arzneimittel GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Biograstim, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 septembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Biograstim este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2008.