

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Filgrastim Hexal

filgrastim

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Filgrastim Hexal. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Filgrastim Hexal.

Ce este Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal este o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă) într-o seringă preumplută. Conține substanța activă filgrastim (30 sau 48 de milioane de unități).

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

Pentru ce se utilizează Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal se utilizează pentru stimularea producerii globulelor albe în următoarele situații:

- pentru a reduce durata neutropeniei (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe din sânge) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții cărora li se administrează chimioterapie (tratament al cancerului) citotoxică (omoară 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 aceștia prezintă riscul unei neutropenii severe pe termen lung;
- pentru a mări numărul de neutrofile și a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe și repetate;

- 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.

Filgrastim Hexal poate fi administrat și persoanelor care urmează să doneze celule stem pentru transplant pentru a facilita eliberarea acestor celule din măduva spinării.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie în venă. Modul în care este administrat, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care este utilizat, de greutatea pacientului și de răspunsul la tratament. Filgrastim Hexal este administrat, de obicei, într-un centru de tratament specializat, deși pacienții cărora li se administrează prin injecție subcutanată și-l pot injecta singuri după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Filgrastim Hexal?

Substanța activă din Filgrastim Hexal, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF). Filgrastimul este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) care le permite să producă filgrastim. Produsul de substituție acționează în același mod ca G-CSF produs în mod natural prin stimularea măduvei spinării să producă mai multe globule albe.

Cum a fost studiat Filgrastim Hexal?

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

Numărul de neutrofile în sânge a fost evaluat în cadrul a patru studii care au implicat în total 146 de voluntari sănătoși cărora li s-a administrat Filgrastim Hexal sau Neupogen. Studiile au analizat efectele administrării unei doze unice și cele ale administrării repetate a diferitor doze de medicamente, prin injecție subcutanată sau prin perfuzie intravenoasă. Principalul indicator în cadrul acestor studii a fost numărul de neutrofile în cursul primelor 10 zile de tratament.

Ce beneficii a prezentat Filgrastim Hexal pe parcursul studiilor?

Pe parcursul studiilor, Filgrastim Hexal și Neupogen au determinat creșteri similare ale numărului de neutrofile în sânge la voluntarii sănătoși. Acest efect a fost considerat suficient pentru a demonstra că beneficiile Filgrastim Hexal sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Filgrastim Hexal?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Filgrastim Hexal (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durerile musculo-scheletice (dureri la nivelul mușchilor și oaselor). Alte efecte secundare pot fi observate la mai mult de 1 din 10 pacienți, în funcție de afecțiunea pentru care se administrează Filgrastim Hexal. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Filgrastim Hexal?

CHMP a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Filgrastim Hexal are o calitate, siguranță și eficacitate comparabilă cu cea a Neupogen. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Filgrastim Hexal.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Filgrastim Hexal?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Filgrastim Hexal să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Filgrastim Hexal, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Filgrastim Hexal

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Filgrastim Hexal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 06 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Filgrastim Hexal este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Filgrastim Hexal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.