



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/569200/2018
EMA/H/C/002150

Grastofil (*filgrastim*)

O prezentare generală a Grastofil și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Grastofil și pentru ce se utilizează?

Grastofil este un medicament care stimulează producția de globule albe și se utilizează:

- pentru a reduce durata neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie cu febră) la pacienții cu cancer (exceptând pacienții cu leucemie mieloidă cronică sau cu sindroame mielodisplazice). Neutropenia este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții;
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care urmează un tratament pentru distrugerea celulelor măduvei spinării înaintea unui transplant de măduvă (cum sunt unii pacienți cu leucemie), dacă aceștia au risc de neutropenie severă pe termen lung;
- pentru a ajuta la eliberarea celulelor din măduva osoasă la pacienții care urmează să doneze celule stem sanguine pentru transplant;
- 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 infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene când nu sunt adecvate alte tratamente.

Grastofil este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Grastofil este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Grastofil este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Grastofil?

Grastofil se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat în colaborare cu un centru specializat în tratarea cancerului. Medicamentul este disponibil sub formă de seringi preumplute și se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie (picurare) în venă.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Modul în care este administrat Grastofil, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care se utilizează, de greutatea corporală a pacientului și de răspunsul la tratament. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Grastofil, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Grastofil?

Substanța activă din Grastofil, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează în același fel ca G-CSF produs în mod natural, stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe.

Ce beneficii a prezentat Grastofil pe parcursul studiilor?

Grastofil a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 120 de paciente adulte cu cancer la sân tratate prin chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) despre care se știa că produce neutropenie. Pacientelor li s-a administrat chimioterapie în ziua 1 dintr-un ciclu de trei săptămâni, apoi o doză de Grastofil a doua zi și zilnic timp de până la 14 zile. Principalul indicator al eficacității a fost durata neutropeniei severe. Neutropenia severă a durat în medie 1,4 zile, față de 1,6 zile și 1,8 zile conform celor raportate în studiile cu filgrastim din literatura de specialitate. Datele din studiile publicate arată că beneficiile și siguranța filgrastimului sunt similare atât la adulții, cât și la copiii tratați prin chimioterapie.

De asemenea, au fost efectuate studii pentru a demonstra că Grastofil produce în organism niveluri de substanță activă comparabile cu cele produse de medicamentul de referință, Neupogen.

Care sunt riscurile asociate cu Grastofil?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Grastofil (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, dureri musculoscheletice (dureri la nivelul mușchilor și oaselor), anemie (număr scăzut de globule roșii), vărsături și greață. Pot fi observate și alte reacții adverse la mai mult de 1 pacient din 10, în funcție de afecțiunea pentru care se utilizează Grastofil. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Grastofil, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Grastofil?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Grastofil este comparabil din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității cu Neupogen. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile Grastofil sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Grastofil?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Grastofil, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Grastofil sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Grastofil sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Grastofil

Grastofil a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 18 octombrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Grastofil sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.

Produsul medicinal nu mai este autorizat