



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Grasustek și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Grasustek și pentru ce se utilizează?

Grasustek este un medicament utilizat la pacienți cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la chimioterapia împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră din cauza unei infecții).

Grasustek nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

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

Grasustek conține substanța activă pegfilgrastim.

Cum se utilizează Grasustek?

Grasustek se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Grasustek se administrează ca doză unică de 6 mg prin injecție subcutanată la cel puțin 24 de ore de la încheierea fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Grasustek, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Grasustek?

Substanța activă din Grasustek, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului care este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, ceea ce duce la creșterea numărului de globule albe, tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din UE de mai mulți ani. În Grasustek, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Grasustek pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Grasustek cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Grasustek este foarte similară cu cea din Neulasta din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Grasustek produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

În plus, un studiu care a cuprins 248 de pacienți cărora li s-a administrat chimioterapie după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân a demonstrat că Grasustek este la fel de eficace ca Neulasta în reducerea duratei neutropeniei. Cu ambele medicamente, neutropenia severă a durat, în medie, puțin peste o zi și jumătate.

Deoarece Grasustek este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Neulasta cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului să fie repetate pentru Grasustek.

Care sunt riscurile asociate cu Grasustek?

A fost evaluată siguranța Grasustek, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neulasta. Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Grasustek (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate și a restricțiilor asociate cu Grasustek, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Grasustek în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Grasustek are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile la pacienții cu cancer de sân care urmau un tratament chimioterapic au demonstrat că eficacitatea Grasustek în reducerea duratei neutropeniei este echivalentă cu cea a Neulasta.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Grasustek se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Grasustek 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 Grasustek?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Grasustek sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Grasustek sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Grasustek

Informații suplimentare cu privire la Grasustek sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.