



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612755/2014
EMA/H/C/003956

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Accofil filgrastim

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Accofil. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Accofil.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Accofil, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Accofil a na čo sa používa?

Liek Accofil sa používa na stimuláciu produkcie bielych krviniek v týchto situáciách:

- na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek) a na zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov užívajúcich cytotoxickú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny, ktoré zabíjajú bunky),
- na skrátenie trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu na zničenie buniek v kostnej dreni pred transplantáciou kostnej drene (napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak majú riziko dlhodobej závažnej neutropénie,
- na uvoľnenie buniek z kostnej drene u pacientov, ktorí budú darovať krvotvorné kmeňové bunky na transplantáciu,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a na zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné opakované infekcie,
- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou zapríčinenou ľudským vírusom imunodeficiencie (HIV) na zníženie rizika bakteriálnych infekcií, keď iná liečba nie je vhodná.



Liek Accofil, ktorý obsahuje účinnú látku filgrastim, je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Accofil sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Accofil je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Accofil používa?

Liek Accofil je dostupný vo forme injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily) v naplnených injekčných striekačkách. Liek sa podáva injekčne pod kožu alebo infúziou do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať v spolupráci s centrom na liečbu rakoviny.

Spôsob podávania lieku Accofil, dávka lieku a dĺžka liečby závisia od dôvodu použitia lieku, od telesnej hmotnosti pacienta a od odpovede na liečbu. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Accofil účinkuje?

Účinná látka lieku Accofil, filgrastim, je veľmi podobná ako ľudský proteín, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný faktor G-CSF tak, že stimuluje kostnú dreň, aby produkovala väčšie množstvo bielych krviniek. Filgrastim v lieku Accofil je vyrobený metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vyrábajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), vďaka ktorému sú schopné produkovať filgrastim.

Aké prínosy lieku Accofil boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnili sa štúdie, aby sa preukázalo, že liek Accofil produkuje v tele podobné hladiny účinnej látky ako liek Neupogen a porovnateľným spôsobom zvyšuje počet neutrofilov.

Liek Accofil sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 120 dospelých pacientok s rakovinou prsníka liečených chemoterapiou, o ktorej je známe, že spôsobuje neutropéniu. Pacientky dostávali chemoterapiu na 1. deň trojtýždňového cyklu a potom dostali jednu dávku lieku Accofil na ďalší deň a potom denne počas 14 dní. Hlavným meradlom účinnosti bolo trvanie závažnej neutropénie. Závažná neutropénia trvala priemerne 1,4 dňa. To je porovnateľné s 1,6 dňa a 1,8 dňa hlásenými v iných štúdiách skúmajúcich filgrastim uvedených v literatúre. Z údajov z publikovaných štúdií vyplýva, že prínosy a bezpečnosť filgrastimu sú podobné u dospelých aj u detí užívajúcich chemoterapiu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Accofil?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Accofil (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu pozorovať u viac ako 1 pacienta z 10 v závislosti od stavu, na ktorý sa liek Accofil používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Accofil a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Accofil povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Accofil preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Neupogen. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku

Neupogen, jeho prínos je väčší než identifikované riziká a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Accofil?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Accofil bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Accofil vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Accofil

Dňa 18. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Accofil na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Accofil a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Accofil, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2014.