

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**BIOGRASTIM****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Biograstim?

Biograstim je injekčný alebo infúzny roztok (kvapka do žily). Obsahuje účinnú látku filgrastim. Liek Biograstim je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Biograstim je podobný biologickému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Biograstim je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Biograstim používa?

Liek Biograstim sa používa na stimuláciu tvorby bielych krviniek v týchto situáciách:

- skrátenie doby trvania neutropénie (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénia sprevádzaná horúčkou) v prípade pacientov liečených cytotoxickou chemoterapiou (liečba rakoviny, ktorá zabíja bunky),
- skrátenie doby trvania neutropénie v prípade pacientov podstupujúcich liečbu zameranú na zničenie buniek kostnej drene pred jej transplantáciou (ako v prípade niektorých pacientov s leukémiou), ak im hrozí dlhotrvajúca vážna neutropénia,
- zvýšenie hladiny neutrofilov a zníženie rizika infekcií v prípade pacientov s neutropéniou, ktorí trpeli vážnymi opakovanými infekciami,
- liečba perzistentnej neutropénie v prípade pacientov s pokročilou infekciou HIV s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti na liečbu neutropénie nie sú vhodné.

Liek Biograstim môžu užívať aj pacienti, ktorí chcú darovať krvné progenitorové bunky na transplantáciu s cieľom pomôcť uvoľniť tieto bunky z kostnej drene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Biograstim užíva?

Liek Biograstim sa podáva subkutánnou injekciou (pod kožu) alebo infúziou do žily. Spôsob podávania lieku, jeho dávka a dĺžka trvania liečby závisia od dôvodov jeho použitia, telesnej hmotnosti pacienta, ako aj reakcie na liečbu. Biograstim sa zvyčajne podáva v špecializovanom liečebnom stredisku. Pacienti, ktorí liek užívajú prostredníctvom subkutánnej injekcie, si ho po zaškolení môžu vpichovať sami. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Biograstim účinkuje?

Účinná látka lieku Biograstim, filgrastim, sa veľmi podobá ľudskému proteínu s názvom faktor stimulujúci granulocytové kolóny (G-CSF). Filgrastim sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť filgrastim. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vyrobený G-CSF tak, že podporuje kostnú dreň v produkcii bielych krviniek.

Ako bol liek Biograstim skúmaný?

Biograstim bol skúmaný s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom, ktorým je liek Neupogen.

Liek Biograstim bol porovnávaný s liekom Neupogen a s placebom (zdanlivým liekom) v rámci jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 348 pacientiek s rakovinou prsníka. Táto štúdia sa zamerala na dĺžku trvania závažnej neutropénie počas prvého cyklu cytotoxického chemoterapie pacientok. Sledovaním bezpečnosti lieku Biograstim sa zaoberali dve ďalšie štúdie, ktoré boli vykonané na pacientoch s rakovinou pľúc a non-Hodgkinovým lymfómom.

Aký prínos preukázal liek Biograstim v týchto štúdiách?

Liečba liekmi Biograstim a Neupogen priniesla približne rovnaké skrátenie doby trvania závažnej neutropénie. Počas prvého 21-dňového chemoterapeutického cyklu mali pacienti liečení buď liekom Biograstim alebo liekom Neupogen závažnú neutropéniu po dobu približne 1,1 dňa v porovnaní s 3,8 dňami v prípade pacientov užívajúcich placebo. Tým sa preukázalo, že účinnosť lieku Biograstim bola rovnaká ako účinnosť lieku Neupogen.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Biograstim?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Biograstim (pozorovaným u viac ako 1 pacienta zo 100) je muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí). Ďalšie vedľajšie účinky je možné pozorovať u viac ako 1 pacienta z 10 v závislosti od toho, na čo sa liek Biograstim používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Biograstim sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Biograstim by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na filgrastim alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Biograstim schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že v súlade s požiadavkami Európskej únie liek Biograstim preukázal porovnateľnú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako liek Neupogen. Výbor CHMP sa preto domnieva, že, rovnako ako v prípade lieku Neupogen, prínos lieku je väčší ako zistené riziká. Výbor odporučil udeliť pre liek Biograstim povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Biograstim:

Dňa 15 septembra 2008 vydala Európska komisia spoločnosti CT Arzneimittel GmbH povolenie na uvedenie lieku Biograstim na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Biograstim sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2008