

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Filgrastim Hexal

filgrastím

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Filgrastim Hexal. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Filgrastim Hexal.

Čo je liek Filgrastim Hexal?

Liek Filgrastim Hexal je injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily) vo forme naplnenej striekačky. Obsahuje účinnú látku filgrastím (30 alebo 48 miliónov jednotiek).

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

Na čo sa liek Filgrastim Hexal používa?

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

- na skrátenie doby trvania neutropénie (nízkych hladín neutrofilov, typu bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou) u pacientov podstupujúcich cytotoxickú (bunky zabíjajúcu) chemoterapiu (liečbu rakoviny),
- na skrátenie doby trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu zameranú na zničenie buniek kostnej drene pred jej transplantáciou (ako napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak u nich existuje riziko výskytu dlhodobej závažnej neutropénie,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné, opakované infekcie,

- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti liečby nie sú vhodné.

Liek Filgrastim Hexal sa môže podávať aj osobám, ktoré sa chystajú darovať kmeňové krvné bunky na transplantáciu, aby sa uľahčilo uvoľnenie týchto buniek z kostnej drene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Filgrastim Hexal používa?

Liek Filgrastim Hexal sa podáva injekčne pod kožu alebo formou infúzie do žily. Spôsob podávania lieku, dávkovanie a dĺžka liečby závisia od dôvodov použitia lieku, telesnej hmotnosti pacienta a jeho odpovede na liečbu. Liek Filgrastim Hexal sa zvyčajne podáva v špecializovanom liečebnom stredisku. Pacienti, ktorým sa liek podáva vo forme injekcie pod kožu, si ho po zodpovedajúcom zaškolení môžu vpichovať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Filgrastim Hexal účinkuje?

Účinná látka lieku Filgrastim Hexal, filgrastím, sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vytvárajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať filgrastím. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený G-CSF, a to tak, že stimuluje kostnú dreň k tvorbe väčšieho množstva bielych krviniek.

Ako bol liek Filgrastim Hexal skúmaný?

Liek Filgrastim Hexal bol skúmaný s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom Neupogen.

Uskutočnili sa štyri štúdie, v ktorých sa skúmali hladiny neutrofilov v krvi u celkovo 146 zdravých dobrovoľníkov, ktorí užívali liek Filgrastim Hexal alebo liek Neupogen. Štúdie sa zamerali na účinky jednorazového alebo opakovaného podania rôznych dávok liekov, a to buď formou podkožnej injekcie alebo infúzie do žily. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol počet neutrofilov po prvých 10 dňoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Filgrastim Hexal v týchto štúdiách?

Počas štúdií došlo u zdravých dobrovoľníkov užívajúcich lieky Filgrastim Hexal a Neupogen k obdobnému navýšeniu počtu neutrofilov v krvi. Táto skutočnosť sa považovala za dostatočnú na preukázanie porovnateľnosti prínosov lieku Filgrastim Hexal s prínosmi referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Filgrastim Hexal?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Filgrastim Hexal (pozorovaným u viac ako 1 pacienta z 10) je muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí). U viac ako 1 pacienta z 10 možno pozorovať aj iné vedľajšie účinky, a to v závislosti od toho, na aký účel sa liek Filgrastim Hexal používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Filgrastim Hexal povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ liek Filgrastim Hexal preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako liek Neupogen. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Neupogen, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Filgrastim Hexal na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Filgrastim Hexal?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Filgrastim Hexal bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Filgrastim Hexal vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Filgrastim Hexal

Dňa 6. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Filgrastim Hexal na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Filgrastim Hexal sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Filgrastim Hexal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014