



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Grasustek a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Grasustek a na čo sa používa?

Liek Grasustek sa používa u pacientov s rakovinou ako pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok chemoterapie pri rakovine, v dôsledku čoho pacienti môžu byť náchylní na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou v dôsledku infekcie).

Liek Grasustek nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochorenia, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Grasustek je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Grasustek je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Grasustek je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Grasustek obsahuje liečivo pegfilgrastim.

Ako sa liek Grasustek používa?

Výdaj lieku Grasustek je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Grasustek sa podáva ako jedna 6 mg dávka injekčne pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu liečby rakoviny. Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Grasustek si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Grasustek účinkuje?

Liečivo lieku Grasustek, pegfilgrastim, sa skladá z filgrastimu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že

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



podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.

Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú už niekoľko rokov dostupné v EÚ. Filgrastim v lieku Grasustek je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylénglykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Grasustek boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Grasustek s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Grasustek je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Grasustek sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

V štúdiu zahŕňajúcej 248 pacientov, ktorí absolvovali chemoterapiu po operácii karcinómu prsníka, sa okrem toho preukázalo, že liek Grasustek je pri skrátení trvania neutropénie rovnako účinný ako liek Neulasta. Závažná neutropénia trvala v priemere o niečo viac ako jeden a pol dňa pri oboch liekoch.

Keďže liek Grasustek je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Grasustek všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Grasustek?

Bezpečnosť lieku Grasustek sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta. Najčastejší vedľajší účinok lieku Grasustek (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Grasustek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Grasustek povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Grasustek veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách pacientov s rakovinou prsníka podstupujúcich chemoterapiu sa preukázalo, že účinnosť lieku Grasustek pri skracovaní dĺžky trvania neutropénie je rovnaká ako v prípade lieku Neulasta.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Grasustek sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Grasustek je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Grasustek boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Grasustek sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Grasustek sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Grasustek

Ďalšie informácie o lieku Grasustek sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.