



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Filgrastim Hexal**

filgrastim

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Filgrastim Hexal. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## **Kaj je zdravilo Filgrastim Hexal?**

Zdravilo Filgrastim Hexal je raztopina za injiciranje ali infundiranje (dajanje v veno) v napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim (30 ali 40 milijonov enot).

Filgrastim Hexal je podobno biološko zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebuje enako zdravilno učinkovino (imenovano tudi „referenčno zdravilo“). Referenčno zdravilo za Filgrastim Hexal je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Za kaj se zdravilo Filgrastim Hexal uporablja?**

Zdravilo Filgrastim Hexal se uporablja za stimulacijo tvorbe belih krvničk v naslednjih primerih:

- za zmanjšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in ob pojavu febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki jih zdravijo s kemoterapijo (zdravljenje raka), ki je citotoksična (ubija celice);
- za zmanjšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo z anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;



- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar ostale vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Filgrastim Hexal lahko uporabljajo tudi darovalci krvnih matičnih celic, namenjenih za presaditev, da se olajša sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako se zdravilo Filgrastim Hexal uporablja?**

Zdravilo Filgrastim Hexal se injicira v podkožje ali infundira v veno. Način dajanja zdravila, odmerek in trajanje zdravljenja so odvisni od vzroka za uporabo zdravila, bolnikove telesne mase in odziva na zdravljenje. Zdravilo Filgrastim Hexal se ponavadi daje v specializiranih centrih za zdravljenje, čeprav si lahko bolniki, ki prejemajo injekcijo v podkožje in so bili ustrezno usposobljeni, cepivo vbrizgajo sami. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Filgrastim Hexal deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Filgrastim Hexal, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G CSF). Filgrastim se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: pri kateri se v bakterijo vstavi gen (DNK), s katerim lahko tvori filgrastim. Nadomestek deluje enako kot naravno tvorjeni granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, tako da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju več belih krvničk.

## **Kako je bilo zdravilo Filgrastim Hexal raziskano?**

Zdravilo Filgrastim Hexal so proučevali, da bi dokazali, da je primerljivo z referenčnim zdravilom Neupogen.

S štirimi študijami so raziskovali ravni nevtrofilcev v krvi pri skupaj 146 zdravih prostovoljcih, ki so prejeli zdravilo Filgrastim Hexal ali Neupogen. S študijami so raziskovali učinke enkratnega ali ponavljajočega se prejemanja različnih odmerkov zdravil, injiciranih v podkožje ali infundiranih v veno. Glavno merilo učinkovitosti pri teh študijah je bilo število nevtrofilcev v prvih 10 dneh zdravljenja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Filgrastim Hexal izkazalo med študijami?**

Zdravili Filgrastim Hexal in Neupogen sta med študijami povzročili približno enako povečanje števila nevtrofilcev v krvi pri zdravih prostovoljcih. To je štelo kot zadosten dokaz, da so koristi zdravila Filgrastim Hexal primerljivi s tistimi pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Filgrastim Hexal?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Filgrastim Hexal (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh). Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10, odvisno od bolezni, ki se zdravi z zdravilom Filgrastim Hexal. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Filgrastim Hexal odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Filgrastim Hexal po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo z zdravilom

Neupogen. Zato je CHMP menil, da so njegove koristi, kot pri zdravilu Neupogen, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Filgrastim Hexal izda dovoljenje za promet.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Filgrastim Hexal?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Filgrastim Hexal je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Filgrastim Hexal**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Filgrastim Hexal , veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Filgrastim Hexal je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Filgrastim Hexal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.