



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Grasustek in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Grasustek in za kaj se uporablja?

Grasustek je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka s kemoterapijo, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje zlasti za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura zaradi okužbe).

Zdravilo Grasustek ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Grasustek je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Grasustek je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Grasustek vsebuje učinkovino pegfilgrastim.

Kako se zdravilo Grasustek uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Grasustek je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Grasustek se daje v obliki enkratnega 6-miligramskega odmerka, ki se injicira pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega ciklusa zdravljenja raka. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Grasustek glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Grasustek deluje?

Učinkovina zdravila Grasustek, pegfilgrastim, je vrsta filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da

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



spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Grasustek je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Grasustek so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Grasustek primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina zdravila Grasustek po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Grasustek vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 248 bolnic, ki so se po kirurškem posegu zaradi raka na dojki zdravile s kemoterapijo, dokazali, da je zdravilo Grasustek pri skrajševanju trajanja nevtropenije enako učinkovito kot zdravilo Neulasta. Pri obeh zdravilih je huda oblika nevtropenije v povprečju trajala malo več kot en dan in pol.

Zdravilo Grasustek je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Grasustek ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Grasustek ?

Varnost zdravila Grasustek je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neulasta. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Grasustek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Grasustek glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Grasustek odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Grasustek po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnicah z rakom na dojki, ki so prejemale kemoterapijo, pokazale, da je učinkovitost zdravila Grasustek pri zmanjševanju trajanja nevtropenije, enakovredna zdravilu Neulasta.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Grasustek pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Grasustek enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Grasustek?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Grasustek upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Grasustek stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Grasustek, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Grasustek

Nadaljnje informacije o zdravilu Grasustek so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.