

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Filgrastim Hexal

filgrastim

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Filgrastim Hexal. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal är en lösning för injektion eller infusion (dropp i en ven) i en förfylld spruta. Den innehåller den aktiva substansen filgrastim (30 eller 48 miljoner enheter).

Filgrastim Hexal är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Filgrastim Hexal liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och innehåller samma aktiva substans (kallas också "referensläkemedel"). Referensläkemedlet är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Filgrastim Hexal för?

Filgrastim Hexal används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska varaktigheten av neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter som får kemoterapi (cancerbehandling) som är cytotoxisk (celldödande).
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att öka antalet neutrofiler och minska risken för infektion hos neutropenipatienter som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.

- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv) för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Filgrastim Hexal kan också ges till personer som ska donera blodstamceller för transplantation för att hjälpa till att frigöra dessa celler från benmärgen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Filgrastim Hexal?

Filgrastim Hexal ges genom injektion under huden eller infusion i en ven. Hur läkemedlet ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför läkemedlet används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. Filgrastim Hexal ges vanligen vid en specialiserad behandlingsklinik, även om de patienter som får läkemedlet genom injektion under huden själva kan injicera läkemedlet förutsatt att de har fått lämplig utbildning. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Filgrastim Hexal?

Den aktiva substansen i Filgrastim Hexal, filgrastim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim framställs med s.k. rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att de kan producera filgrastim. Det ämne som framställs med denna metod fungerar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, på samma sätt som G-CSF som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Filgrastim Hexals effekt undersökts?

Det har gjorts undersökningar för att visa att Filgrastim Hexal är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen.

I fyra studier undersöktes nivåerna av neutrofiler i blodet hos sammanlagt 146 friska frivilliga försökspersoner som fick Filgrastim Hexal eller Neupogen. I studierna tittade man på effekterna av engångsdoser och upprepade doser av läkemedlen som antingen injicerades under huden eller gavs som infusion i en ven. Det viktigaste måttet i dessa studier var antalet neutrofiler under de första tio dagarna av behandlingen.

Vilken nytta har Filgrastim Hexal visat vid studierna?

Filgrastim Hexal och Neupogen ledde till liknande ökning av antalet neutrofiler i blodet hos friska frivilliga försökspersoner under studiernas gång. Detta ansågs tillräckligt för att visa att fördelarna med Filgrastim Hexal är jämförbara med referensläkemedlets fördelar.

Vilka är riskerna med Filgrastim Hexal?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Filgrastim Hexal (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muskel- och skelettvärk. Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket medicinskt tillstånd Filgrastim Hexal används mot. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Filgrastim Hexal godkänts?

CHMP fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Filgrastim Hexal har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Neupogen. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen. Kommittén rekommenderade att Filgrastim Hexal skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Filgrastim Hexal?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Filgrastim Hexal används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Filgrastim Hexal. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Filgrastim Hexal

Den 6 februari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Filgrastim Hexal som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Filgrastim Hexal finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.