



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Grasustek (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Grasustek och varför det är godkänt inom EU

Vad är Grasustek och vad används det för?

Grasustek är ett läkemedel som används för att hjälpa cancerpatienter vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber på grund av en infektion).

Grasustek är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Grasustek är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Grasustek är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Grasustek innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim.

Hur används Grasustek?

Grasustek är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Grasustek ges som en enkeldos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter varje avslutad cancerbehandling. Patienterna kan injicera sig själva om de har fått lämpliga instruktioner.

För att få mer information om hur du använder Grasustek, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Grasustek?

Den aktiva substansen i Grasustek, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik det mänskliga proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony-Stimulating

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



Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Grasustek har filgrastim "pegylrats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges så ofta.

Vilka fördelar med Grasustek har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Grasustek jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Grasustek är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Grasustek producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Dessutom visade en studie på 248 patienter som fick kemoterapi efter kirurgi för bröstcancer att Grasustek var lika effektivt som Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet. Svår neutropeni varade i genomsnitt drygt en och en halv dag med båda läkemedlen.

Eftersom Grasustek är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Grasustek.

Vilka är riskerna med Grasustek?

Grasustek säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Neulasta ger upphov till. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Grasustek (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Grasustek finns i bipacksedeln.

Varför är Grasustek godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Grasustek i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Grasustek fördelas i kroppen på samma sätt. Studier på bröstcancerpatienter som får kemoterapi har dessutom visat att Grasusteks effekt när det gäller att minska neutropenins varaktighet är likvärdig med den för Neulasta.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Grasustek kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Grasustek är större än de konstaterade riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Grasustek?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Grasustek har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Grasustek kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Grasustek utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Grasustek

Mer information om Grasustek finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.