



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461441/2014
EMA/H/C/003956

Resumen del EPAR para el público general

Accofil filgrastim

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Accofil. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Accofil.

Para más información sobre el tratamiento con Accofil, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Accofil y para qué se utiliza?

Accofil es un medicamento para estimular la producción de glóbulos blancos en los siguientes casos:

- para reducir la duración de la neutropenia (bajos niveles de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos) y la incidencia de neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes sometidos a quimioterapia citotóxica (medicamentos para tratar el cáncer que destruyen las células cancerosas);
- para reducir la duración de la neutropenia en pacientes sometidos a tratamiento para destruir las células de la médula ósea antes de un trasplante de médula ósea (como ocurre en algunos pacientes con leucemia) en caso de que tengan riesgo de sufrir neutropenia grave prolongada;
- para ayudar a la liberación de células de la médula ósea en pacientes que van a donar células progenitoras («células madre») sanguíneas para trasplante;
- para aumentar los niveles de neutrófilos y reducir el riesgo de infecciones en pacientes con neutropenia y antecedentes de infecciones repetitivas y graves;
- para el tratamiento de la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), con el objeto de reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no son adecuadas.



Accofil contiene el principio activo filgrastim y es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Accofil es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Accofil?

Accofil se presenta en jeringas precargadas, como solución para inyección o perfusión (goteo). Se administra mediante inyección subcutánea o por perfusión en vena. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse en colaboración con un centro para el tratamiento del cáncer.

La forma de administración de Accofil, la dosis y la duración del tratamiento dependen de para qué se esté utilizando, del peso del paciente y de la respuesta al tratamiento. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Accofil?

El principio activo de Accofil, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana llamada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa de la misma forma que el G-CSF producido de forma natural: estimula a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos. El principio activo de Accofil, filgrastim, se produce por el método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: lo fabrican bacterias a las que se ha implantado un gen (ADN) que las capacita para producir filgrastim.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Accofil en los estudios realizados?

Se realizaron estudios para demostrar que Accofil produce niveles del principio activo en el organismo similares a los producidos por Neupogen y que aumenta el número de neutrófilos de una forma comparable.

Accofil se evaluó en un estudio principal con 120 mujeres adultas con cáncer de mama tratadas con una quimioterapia que se sabe causa neutropenia. Las pacientes recibieron la quimioterapia el día 1 de un ciclo de 3 semanas y después recibieron una dosis de Accofil el día siguiente y diariamente durante 14 días en total. La medida principal de la eficacia fue la duración de la neutropenia grave. La neutropenia grave duró una media de 1,4 días. Esto es comparable a la duración de 1,6 días y 1,8 días comunicada en otros estudios publicados en los que se utilizó filgrastim. Los datos procedentes de los estudios publicados indican que los beneficios y la seguridad del filgrastim son similares tanto en adultos como en niños que reciben quimioterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Accofil?

El efecto adverso más frecuente de Accofil (observado en más de un paciente de cada 10) es el dolor osteomuscular (dolor en los músculos y los huesos). Otros efectos adversos podrían observarse en más de un paciente de cada 10, según la enfermedad para la que se esté utilizando Accofil. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Accofil, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Accofil?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Accofil ha demostrado tener una calidad, un perfil de seguridad y una eficacia comparables a los de Neupogen. Por consiguiente, el punto de vista

del CHMP fue que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios son mayores que los riesgos identificados, por lo que recomendó aprobar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Accofil?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Accofil se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Accofil la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Accofil

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Accofil el 18 de septiembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Accofil pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Accofil, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2014.