



**OPINIA RADY KONSULTACYJNEJ
SPRAWIE OCENY SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ I BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO LENOGRASYM
(GRANOCYTE 34) W MOBILIZACJI KOMÓREK KRWI OBWODOWEJ
(MOBILIZACJI KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH DO KRWI OBWODOWEJ)**

Rada Konsultacyjna wyraża opinię, że lenograstym stosowany w celu mobilizacji komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej jest lekiem skutecznym, o korzystnym stosunku skuteczności do bezpieczeństwa.,.

Proponowana terapia

Lenograstym jest to rekombinowany ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytowych (rHuG-CSF). Ma on właściwości identyczne z endogennym ludzkim G-CSF. Lenograstym należy do cytokin, białek o małej masie cząsteczkowej i dużej aktywności biologicznej, wpływających na wzrost, różnicowanie i czynność komórek. Pobudza on namnażanie i dojrzewanie komórek prekursorowych linii granulocytów obojętnochłonnych (neutrofilów) w szpiku kostnym oraz przejście dojrzałych neutrofilów do krwi. Wykazano zwiększenie liczby komórek CFU-S i CFU-GM we krwi obwodowej. Pobudza także produkcję granulocytów obojętnochłonnych i ich liczba we krwi obwodowej wyraźnie się zwiększa w ciągu 24 godzin od podania leku.^{1,2}

Bezpieczeństwo terapii

Dostępne dowody naukowe oraz stanowiska ekspertów klinicznych wskazują, że lenograstym jest substancją o akceptowalnym profilu bezpieczeństwa, porównywalnym z innymi preparatami GM-CSF. Najczęstszymi obserwowanymi objawami niepożądanymi były bóle głowy oraz bóle kostne. Zwrócono uwagę na możliwość wystąpienia splenomegalii, szczególnie podczas długotrwałego stosowania preparatu lenograstym. W opinii eksperta, to działanie niepożądane jest rzadko obserwowane przy podawaniu lenograstymu w celu mobilizacji komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej.^{2,3}

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński
Wiceprzewodniczący Rady Konsultacyjnej

Piśmiennictwo:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego GRANOCYTE 34



2. Dokumenty przedstawione przez podmiot odpowiedzialny
3. Stanowisko eksperta klinicznego prof. Wiesława Jędrzejczaka Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii