



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69684/2020
EMA/H/C/005312

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Cegfila и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cegfila и за какво се използва?

Cegfila е лекарство, което се използва при раково болни пациенти за справяне с неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при химиотерапия и може да доведе до уязвимост към инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се съпровожда от повишена температура поради инфекция).

Cegfila не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Cegfila е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Cegfila е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Cegfila е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Cegfila съдържа активното вещество pegfilgrastim (пегфилграстим).

Как се използва Cegfila?

Cegfila се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор за прилагане под кожата. Cegfila се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата най-малко 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапията. След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Cegfila вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

¹ С предходно име Пегфилграстим Мундифарма.



Как действа Cegfila?

Активното вещество в Cegfila, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и по този начин се увеличава броят на белите кръвни клетки и се лекува неутропенията.

Филграстим се предлага под формата на други лекарства в ЕС от много години. В Cegfila филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Cegfila са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Cegfila с Neulasta, е установено, че активното вещество в Cegfila е много сходно с активното вещество в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че Cegfila и Neulasta водят до сходни нива на активното вещество в организма.

Тъй като Cegfila е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, да бъдат повтаряни за Cegfila.

Какви са рисковете, свързани с Cegfila?

Безопасността на Cegfila е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Cegfila и референтното лекарство Neulasta са сравними. Най-честата нежелана реакция при Cegfila (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е също болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Cegfila вижте листовката.

Защо Cegfila е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Cegfila има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Cegfila ще реагира по същия начин като Neulasta по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Cegfila превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cegfila?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cegfila, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cegfila непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cegfila, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cegfila:

Пегфилграстим Мундифарма получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 декември 2019 г. Името на лекарството е променено на Cegfila на 6 февруари 2020 г.

Допълнителна информация за Cegfila можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila)

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020 г.