



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786589/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Fulphila и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Fulphila и за какво се използва?

Fulphila е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне в борбата с неутропения (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими на инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се придружава от висока температура).

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

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

Как се използва Fulphila?

Fulphila се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се 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. Fulphila се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата най-рано 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с противоракови лекарства). След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Fulphila вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Fulphila?

Активното вещество във Fulphila, пегфилграстим (pegfilgrastim), е форма на филграстим, който е много подобен на човешки протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. Във Fulphila филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя отстраняването на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Fulphila са установени в проучванията?

При лабораторните проучвания, сравняващи Fulphila с Neulasta, е установено, че активното вещество във Fulphila е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. При проучванията е установено също, че прилагането на Fulphila води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Neulasta.

Освен това в едно проучване, обхващащо 194 пациенти, които са били подложени на химиотерапия преди или след хирургична операция за рак на млечната жлеза, се установява, че Fulphila е толкова ефективен, колкото Neulasta за намаляване на продължителността на неутропенията. Неутропенията продължава средно 1 ден и при двете лекарства.

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

Какви са рисковете, свързани с Fulphila?

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

Защо Fulphila е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Fulphila има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при пациенти с рак на млечната жлеза, подложени на химиотерапия, са доказали, че ефективността на Fulphila е равностойна на тази на Neulasta за намаляване на продължителността на неутропенията.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Fulphila реагира по същия начин като Neulasta за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите от Fulphila 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 Fulphila?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fulphila, 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 Fulphila непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fulphila, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fulphila:

Допълнителна информация за Fulphila може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.