



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cegfila<sup>1</sup> (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Cegfila a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Cegfila a k čemu se používá?

Cegfila je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s nádorovým onemocněním jako pomoc při neutropenii (nizkých hladinách neutrofilů, což je typ bílých krvinek). Ta představuje častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění chemoterapií, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává konkrétně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (kdy je neutropenie doprovázena horečkou vyvolanou infekcí).

Přípravek Cegfila není určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Cegfila je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Cegfila je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Cegfila je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Cegfila obsahuje léčivou látku pegfilgrastim.

### Jak se přípravek Cegfila používá?

Výdej přípravku Cegfila je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Cegfila se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie, a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Cegfila naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Pegfilgrastim Mundipharma.



## **Jak přípravek Cegfila působí?**

Léčivá látka v přípravku Cegfila, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v EU již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Cegfila je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje odstraňování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání tohoto přípravku.

## **Jaké přínosy přípravku Cegfila byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Cegfila s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Cegfila je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Cegfila vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Neulasta.

Jelikož přípravek Cegfila je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cegfila?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Cegfila a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta. Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cegfila (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cegfila je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cegfila registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Cegfila vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Cegfila, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Cegfila převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cegfila?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cegfila, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cegfila průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cegfila jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Cegfila**

Přípravku Pegfilgrastim Mundipharma bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. prosince 2019. Název tohoto léčivého přípravku se dne 6. února 2020 změnil na Cegfila.

Další informace o přípravku Cegfila jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila) a [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.