



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786590/2018  
EMA/H/C/004915

## Fulphila (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Fulphila a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Fulphila a k **čemu** se používá?

Fulphila je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

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

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

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

Jak se **přípravek** Fulphila používá?

Výdej přípravku Fulphila je vázán na lékařský předpis, přičemž 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 Fulphila se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

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



## Jak **přípravek Fulphila působí?**

Léčivá látka v přípravku Fulphila, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulační granulocytové kolonie (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 Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Fulphila je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje odstraňování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté užívání tohoto přípravku.

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

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

Studie zahrnující 194 pacientů, kteří podstoupili chemoterapii před operací karcinomu prsu či poté, navíc ukázala, že přípravek Fulphila byl z hlediska zkrácení doby trvání neutropenie stejně účinný jako přípravek Neulasta. U obou léčivých přípravků přetrvávala neutropenie v průměru po dobu jednoho dne.

Jelikož přípravek Fulphila 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 Fulphila**?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Fulphila 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 Fulphila (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fulphila je uveden v příbalové informaci.

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

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Fulphila vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie u pacientů s karcinomem prsu podstupujících chemoterapii prokázaly, že účinnost přípravku Fulphila z hlediska zkrácení doby trvání neutropenie odpovídá účinnosti přípravku Neulasta.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Fulphila, 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 Fulphila převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

### Další informace o **přípravku** Fulphila

Další informace o přípravku Fulphila jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila).