



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Oversigt over Cegfila, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cegfila, og hvad anvendes det til?

Cegfila er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kemoterapi mod kræft, som kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber på grund af en infektion.

Cegfila er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastiske syndromer (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Cegfila er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Cegfila i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Cegfila er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Cegfila indeholder det aktive stof pegfilgrastim.

Hvordan anvendes Cegfila?

Cegfila fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodsygdomme. Det fås som en fyldt sprøjte med en opløsning til indsprøjtning under huden. Cegfila gives som en enkelt dosis på 6 mg, der indsprøjtes under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er blevet oplært i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cegfila, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kaldet Pegfilgrastim Mundipharma.



Hvordan virker Cegfila?

Det aktive stof i Cegfila, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker ved at få knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Cegfila er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cegfila?

I laboratoriestudier, hvor Cegfila blev sammenlignet med Neulasta, er det blevet påvist, at det aktive stof i Cegfila i høj grad svarer til det aktive stof i Neulasta hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Cegfila danner det samme niveau af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Da Cegfila er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke alle at blive gentaget for Cegfila.

Hvilke risici er der forbundet med Cegfila?

Sikkerheden ved Cegfila er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Neulasta. Den hyppigste bivirkning ved Cegfila (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cegfila fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cegfila godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Cegfila har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Cegfila vil have de samme egenskaber som Neulasta hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Cegfila opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cegfila?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cegfila.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cegfila løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cegfila vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. december 2019. Lægemidlets navn blev ændret til Cegfila den 6. februar 2020.

Yderligere information om Cegfila findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.