



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786591/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Fulphila, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fulphila, og hvad anvendes det til?

Fulphila er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der 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.

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

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

Hvordan anvendes Fulphila?

Fulphila udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodforstyrrelser. Det fås som en fyldt sprøjte med injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Fulphila gives som en enkelt dosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan injicere sig selv, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

For mere information om brug af Fulphila, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fulphila?

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



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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fulphila?

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

Desuden fremgik det af to studier med 194 patienter, der var i behandling med kemoterapi før eller efter brystkræftoperation, at Fulphila var lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni. Neutropenien varede i gennemsnit én dag ved begge lægemidler.

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

Hvilke risici er der forbundet med Fulphila?

Sikkerheden ved Fulphila er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne af referencelægemidlet Neulasta. Den hyppigste bivirkning ved Fulphila (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 Fulphila fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fulphila godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Fulphila har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier med brystkræftpatienter i behandling med kemoterapi vist, at Fulphila er lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Fulphila vil have de samme egenskaber som Neulasta, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Fulphila 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 Fulphila?

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Fulphila løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Fulphila vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fulphila

Yderligere information om Fulphila findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.