



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Cegfila und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cegfila und wofür wird es angewendet?

Cegfila ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebs-Chemotherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird speziell gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der aufgrund einer Infektion Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Cegfila ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Cegfila ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Cegfila einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Cegfila ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Cegfila enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim.

Wie wird Cegfila angewendet?

Cegfila ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Cegfila wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cegfila entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

¹ Früher: Pegfilgrastim Mundipharma.



Wie wirkt Cegfila?

Der Wirkstoff in Cegfila, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, die einem menschlichen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der EU bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Cegfila wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

Welchen Nutzen hat Cegfila in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Cegfila und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Cegfila dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Cegfila vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Da Cegfila ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Cegfila nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Cegfila verbunden?

Die Sicherheit von Cegfila wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen. Eine häufige Nebenwirkung von Cegfila (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cegfila berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cegfila in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Cegfila hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Cegfila in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Neulasta verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Cegfila gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cegfila ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cegfila, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cegfila kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cegfila werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma erhielt am 19. Dezember 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Arzneimittels wurde am 6. Februar 2020 in Cegfila geändert.

Weitere Informationen über Cegfila finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.