

EMA/786592/2018  
EMEA/H/C/004915

## Fulphila (*pegfilgrastim*)

### Übersicht über Fulphila und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Fulphila und wofür wird es angewendet?

Fulphila 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 Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

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

Fulphila 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.

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

#### Wie wird Fulphila angewendet?

Fulphila ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebskrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Fulphila wird frühestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) 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 Fulphila entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Fulphila?

Der Wirkstoff in Fulphila, Pegfilgrastim, besteht aus Filgrastim, das einem humanen 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 Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Fulphila 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 Fulphila in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie mit 194 Patienten, die nach einer brustkrebsbedingten Operation einer Chemotherapie unterzogen wurden, gezeigt, dass Fulphila die Dauer der Neutropenie ebenso wirksam verkürzte wie Neulasta. Bei beiden Arzneimitteln dauerte die Neutropenie einen Tag lang an.

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

## Welche Risiken sind mit Fulphila verbunden?

Die Sicherheit von Fulphila 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 sehr häufige Nebenwirkung von Fulphila (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fulphila berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Fulphila 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 Fulphila hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie an Brustkrebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterzogen, gezeigt, dass Fulphila bei der Verkürzung der Dauer der Neutropenie ebenso wirksam ist wie Neulasta.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Fulphila in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Neulasta in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Fulphila 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 Fulphila ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fulphila, 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 Fulphila kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fulphila werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Fulphila

Weitere Informationen über Fulphila finden Sie auf der Website der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila).