



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (πεγκφιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Cegfila και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cegfila και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cegfila είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε καρκινοπαθείς για την αντιμετώπιση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), η οποία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χημειοθεραπεία του καρκίνου και καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Ειδικότερα, χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό λόγω λοίμωξης).

Το Cegfila δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις που παράγουν μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και μπορεί να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Cegfila είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Cegfila είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Cegfila είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Cegfila περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγραστίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cegfila;

Το Cegfila χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Το Cegfila χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cegfila, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Pegfilgrastim Mundipharma.



Πώς δρα το Cegfila;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Cegfila, η πεγφιλγραστίμη, είναι μια μορφή φιλγραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλγραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Cegfila, η φιλγραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλγραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Cegfila σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Cegfila με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Cegfila είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Cegfila παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neulasta.

Δεδομένου ότι το Cegfila είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πεγφιλγραστίμης που διεξήχθησαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cegfila.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cegfila;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Cegfila και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neulasta. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Cegfila (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Ο πόνος στους μυς είναι επίσης συχνός. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Cegfila, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cegfila στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Cegfila μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neulasta και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Cegfila θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Neulasta ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Neulasta, τα οφέλη του Cegfila υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cegfila;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cegfila.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cegfila τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cegfila θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cegfila

Το Pegfilgrastim Mundipharma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Δεκεμβρίου 2019. Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Cegfila στις 6 Φεβρουαρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cegfila διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.