



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786571/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (πεγκφιλγκραστίμη)

Ανασκόπηση του Fulphila και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fulphila και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fulphila 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 της θεραπείας 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).

Το Fulphila δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγονται μεγάλοι αριθμοί μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων, οι οποίες ενδέχεται να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Fulphila είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fulphila 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 Fulphila είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Fulphila;

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

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



Πώς δρα το Fulphila;

Η δραστική ουσία του Fulphila, η πεγκφιλγκραστίνη, 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, καθώς με την αύξηση του αριθμού τους αντιμετωπίζεται η ουδετεροπενία.

Η φιλγραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Fulphila, 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 Fulphila σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Fulphila με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Fulphila παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Fulphila παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neulasta.

Επιπροσθέτως, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 194 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία πριν ή μετά από χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του μαστού κατέδειξε ότι το Fulphila ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας. Η ουδετεροπενία διήρκεσε 1 ημέρα κατά μέσο όρο και με τα δύο φάρμακα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fulphila;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fulphila στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Fulphila είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neulasta και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπροσθέτως, μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατέδειξαν ότι το Fulphila είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Fulphila 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 Fulphila υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Fulphila.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Fulphila

Περισσότερες πληροφορίες για το Fulphila διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.