



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018  
EMA/H/C/000420

## Neulasta (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Neulasta и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Neulasta и за какво се използва?

Neulasta е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за справянето с неутропения (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими на инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от висока температура).

Neulasta не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвежда голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

### Как се използва Neulasta?

Neulasta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта.

Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за инжектиране под кожата. Neulasta се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата поне 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с лекарства при рак). При подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Neulasta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Neulasta?

Активното вещество в Neulasta, пегфилграстим (*pegfilgrastim*), се състои от филграстим, който е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Neulasta филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен



гликол). Това забавя отстраняването на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

## **Какви ползи от Neulasta са установени в проучванията?**

Neulasta е проучен в две основни проучвания при 467 пациенти с рак на млечната жлеза, лекувани с химиотерапия. В двете проучвания ефективността на еднократна инжекция Neulasta е сравнена с многократни ежедневни инжекции филграстим по време на всеки от четирите цикъла на химиотерапията. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения по време на първия цикъл на химиотерапията.

Neulasta е също толкова ефективен, колкото филграстим, за намаляване на продължителността на тежката неутропения. И в двете проучвания пациентите са имали тежка неутропения за около 1,7 дни по време на първия цикъл на химиотерапия. Това се сравнява с около пет до седем дни, когато не се използва стимулиращ фактор.

## **Какви са рисковете, свързани с Neulasta?**

Най-честата нежелана реакция при Neulasta (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е и болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Neulasta вижте листовката.

## **Защо Neulasta е разрешен за употреба в ЕС?**

Neulasta е ефективен за намаляване на продължителността на тежката неутропения по време на химиотерапия и нейните нежелани реакции се считат за управляеми. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Neulasta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Neulasta?**

Фирмата, която предлага Neulasta, ще гарантира, че пациентите или болногледачите са снабдени със сигнална карта, обясняваща как да се използва инжекционното устройство, което доставя лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Neulasta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Neulasta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Neulasta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Neulasta**

Neulasta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2002 г. Допълнителна информация за Neulasta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.