



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Neulasta a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Neulasta a k čemu se používá?

Neulasta je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby rakoviny, která může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou).

Přípravek Neulasta není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocnění, při nichž se tvoří velké množství abnormálních krvinek a ze kterých se může rozvinout leukémie).

Jak se přípravek Neulasta používá?

Výdej přípravku Neulasta je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve.

Přípravek je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Neulasta se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Neulasta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Neulasta působí?

Léčivá látka v přípravku Neulasta, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvýšení jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Neulasta je „pegylován“ (navázán na chemickou látku polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje užívat léčivý přípravek méně často.



Jaké přínosy přípravku Neulasta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Neulasta byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 467 pacientek s karcinomem prsu léčených chemoterapií. V obou studiích byla porovnávána účinnost jedné injekce přípravku Neulasta s účinností několika injekcí filgrastimu podávaných v průběhu dne při každém ze čtyř cyklů chemoterapie. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba trvání závažné formy neutropenie během prvního cyklu chemoterapie.

Ve zkracování doby trvání závažné formy neutropenie byl přípravek Neulasta stejně účinný jako filgrastim. V obou studiích trvala u pacientů závažná forma neutropenie během prvního cyklu chemoterapie průměrně 1,7 dní. Pokud není použit žádný stimulační faktor, trvá závažná forma neutropenie průměrně 5 až 7 dní.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neulasta?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Neulasta (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neulasta a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Neulasta schválen?

Přípravek Neulasta účinně zkracuje trvání závažné formy neutropenie během léčby chemoterapií a nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Neulasta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Neulasta?

Společnost, která přípravek Neulasta dodává na trh, zajistí, aby byla pacientům nebo ošetřovatelům, kteří přípravek používají, poskytnuta kartička s upozorněním a vysvětlením, jak používat injekční zařízení, s jehož pomocí se přípravek podává.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Neulasta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Neulasta jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Neulasta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Neulasta

Přípravek Neulasta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2002. Další informace k přípravku Neulasta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.