



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Neulasta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Neulasta, og hvad anvendes det til?

Neulasta er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Neulasta gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber).

Neulasta er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Hvordan anvendes Neulasta?

Neulasta udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodforstyrrelser.

Neulasta fås som en fyldt pen med injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Neulasta gives som en enkelt dosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er behørigt instrueret heri.

For mere information om brug af Neulasta, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Neulasta?

Det aktive stof i Neulasta, pegfilgrastim, består af filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Neulasta er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Neulasta?

Neulasta er undersøgt i to hovedstudier med 467 patienter med brystkræft, som var i behandling med kemoterapi. I begge studier blev virkningen af en enkelt injektion af Neulasta sammenlignet med flere daglige injektioner af filgrastim i hver af fire behandlingsserier med kemoterapi. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på varigheden af svær neutropeni i den første behandlingsserie med kemoterapi.

Neulasta var lige så effektivt som filgrastim til at afkorte varigheden af svær neutropeni. I begge studier havde patienterne svær neutropeni i ca. 1,7 dage i deres første behandlingsserie med kemoterapi sammenholdt med ca. 5-7 dage, hvis der ikke blev anvendt nogen stimulerende faktor.

Hvilke risici er der forbundet med Neulasta?

Den hyppigste bivirkning ved Neulasta (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Neulasta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Neulasta godkendt?

Neulasta er effektivt til at reducere varigheden af svær neutropeni under behandling med kemoterapi, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Neulasta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Neulasta?

Virksomheden, der markedsfører Neulasta, skal udarbejde et patientkort, der forklarer, hvordan patienterne eller deres omsorgspersoner skal anvende den fyldte pen ved indgivelse af lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Neulasta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Neulasta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Neulasta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Neulasta

Neulasta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2002. Yderligere information om Neulasta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.