



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neulasta (*Pegfilgrastim*)

### Übersicht über Neulasta und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Neulasta und wofür wird es angewendet?

Neulasta ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Verringerung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird konkret gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Neulasta ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

#### Wie wird Neulasta angewendet?

Neulasta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt.

Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Neulasta wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Neulasta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Neulasta?

Der Wirkstoff in Neulasta, Pegfilgrastim, besteht aus Filgrastim, das einem humanen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark dazu anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.



Filgrastim ist in der Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Neulasta wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

## **Welchen Nutzen hat Neulasta in den Studien gezeigt?**

Neulasta wurde in zwei Hauptstudien bei 467 Patientinnen mit Brustkrebs untersucht, die mit Chemotherapie behandelt wurden. In beiden Studien wurde die Wirksamkeit einer einzigen Injektion von Neulasta mit mehrfachen täglichen Injektionen von Filgrastim während jedes der vier Chemotherapiezyklen verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer der schweren Neutropenie während des ersten Chemotherapiezyklus.

Neulasta war bei der Verkürzung der Dauer der schweren Neutropenie ebenso wirksam wie Filgrastim. In beiden Studien litten die Patienten während ihres ersten Chemotherapiezyklus etwa 1,7 Tage lang an schwerer Neutropenie, im Vergleich zu etwa fünf bis sieben Tagen, wenn kein stimulierender Faktor angewendet wurde.

## **Welche Risiken sind mit Neulasta verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Neulasta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neulasta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Neulasta zugelassen?**

Neulasta reduziert wirksam die Dauer einer schweren Neutropenie während einer Chemotherapie, und seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neulasta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neulasta ergriffen?**

Das Unternehmen, das Neulasta in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Patienten oder Betreuungspersonen, die das Arzneimittel anwenden, eine Hinweiskarte erhalten, auf der erklärt wird, wie die Injektionsvorrichtung zur Abgabe des Arzneimittels anzuwenden ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Neulasta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Neulasta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Neulasta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Neulasta

Neulasta erhielt am 22. August 2002 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Weitere Informationen zu Neulasta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.