



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neulasta (πεγφιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Neulasta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Neulasta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neulasta 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 κατά τη θεραπεία του καρκίνου και καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Χορηγείται ειδικότερα για τη σύντμηση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και για την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό).

Το Neulasta δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με χρόνια μυελοειδή λευχαιμία, έναν τύπο καρκίνου του αίματος, ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγονται μη φυσιολογικά μεγάλοι αριθμοί αιμοσφαιρίων και οι οποίες ενδέχεται να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

### Πώς χρησιμοποιείται το Neulasta;

Το Neulasta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών.

Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει διάλυμα προς έγχυση για υποδόρια ένεση. Το Neulasta 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 Neulasta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Neulasta;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Neulasta, η πεγφιλγραστίμη, συνίσταται σε φιλγραστίμη, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διεγέρσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.



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

Το Neulasta μελετήθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 467 ασθενείς με καρκίνο του μαστού που ακολουθούσαν αγωγή με χημειοθεραπεία. Σε αμφότερες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα της εφάπαξ ένεσης Neulasta συγκρίθηκε με πολλαπλές ενέσεις φιλγραστίμης ημερησίως κατά τη διάρκεια καθενός από τους τέσσερις κύκλους χημειοθεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τον πρώτο κύκλο χημειοθεραπείας.

Το Neulasta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φιλγραστίμη στη σύντμηση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας. Σε αμφότερες τις μελέτες οι ασθενείς παρουσίαζαν σοβαρή ουδετεροπενία επί περίπου 1,7 ημέρες κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας. Στους ασθενείς που δεν χορηγήθηκε διεγερτικός παράγοντας, το αντίστοιχο διάστημα ήταν περίπου πέντε έως επτά ημέρες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neulasta;**

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με το Neulasta (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 των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Neulasta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neulasta;**

Το Neulasta είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη σύντμηση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Neulasta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neulasta;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Neulasta θα παράσχει στους ασθενείς ή στους φροντιστές που χρησιμοποιούν το φάρμακο κάρτα προειδοποίησης, η οποία θα επεξηγεί τον τρόπο χρήσης της συσκευής ένεσης για τη χορήγηση του φαρμάκου.

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

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Neulasta**

Το Neulasta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Αυγούστου 2002 .  
Περισσότερες πληροφορίες για το Neulasta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.