



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (pegfilgrastiimi)

Yleistiedot Neulastasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään?

Neulasta on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuutta). Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Neulastaa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Miten Neulastaa käytetään?

Neulastaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon.

Neulastaa on saatavana esitötetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Neulasta annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Neulastan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Neulasta vaikuttaa?

Neulastan vaikuttava aine pegfilgrastiimi sisältää filgrastiimia, joka on hyvin samanlainen kuin granulosityttiryhmiä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.

Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Neulastassa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.



Mitä hyötyä Neulastasta on havaittu tutkimuksissa?

Neulastaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 467 kemoterapiaa saanutta rintasyöpäpotilasta. Molemmissa tutkimuksissa yhden Neulasta-injektion tehokkuutta verrattiin päivittäin useita kertoja annettuun filgrastiimi-injektioon kussakin neljässä kemoterapiajaksossa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli vaikean neutropenian kesto ensimmäisen kemoterapiajakson aikana.

Neulasta lyhensi vaikean neutropenian kestoa yhtä tehokkaasti kuin filgrastiimi. Molemmissa tutkimuksissa potilailla oli vaikea, noin 1,7 vuorokautta kestänyt, neutropenia ensimmäisen kemoterapiajakson aikana. Kun stimuloivaa kasvutekijää ei käytetty, vastaava aika oli noin 5–7 vuorokautta.

Mitä riskejä Neulastaan liittyy?

Yleisin Neulastan sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luustokipu. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neulastan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Neulasta on hyväksytty?

Neulasta lyhentää tehokkaasti vaikean neutropenian kestoa kemoterapian aikana, ja sen sivuvaikutusten katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Neulastan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Neulastan turvallinen ja tehokas käyttö?

Neulastaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkevalmistetta käyttäville potilaille tai hoitajille annetaan potilaskortti, jossa kerrotaan, miten lääkkeen annostelevaa injektiolaitetta käytetään.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Neulastan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Neulastan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Neulastasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Neulastasta

Neulasta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2002. Lisää tietoa Neulastasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.