



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Neulasta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Neulasta et dans quel cas est-il utilisé?

Neulasta est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent du traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre).

Neulasta n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou de syndromes myélodysplasiques (maladies dans lesquelles un nombre élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Comment Neulasta est-il utilisé?

Neulasta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins.

Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution injectable sous la peau. Neulasta est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie (traitement au moyen de médicaments anticancéreux). Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Neulasta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Neulasta agit-il?

La substance active de Neulasta, le pegfilgrastim, est constituée de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est disponible dans d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Neulasta a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



«polyéthylèneglycol»), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé de l'organisme et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Neulasta démontrés au cours des études?

Neulasta a été étudié dans le cadre de deux études principales portant sur 467 patients atteints d'un cancer du sein et traités par chimiothérapie. Dans ces deux études, l'efficacité d'une injection unique de Neulasta a été comparée à des injections quotidiennes multiples de filgrastim au cours de chacun des quatre cycles de chimiothérapie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de la neutropénie grave durant le premier cycle de chimiothérapie.

Neulasta s'est avéré aussi efficace que le filgrastim pour réduire la durée de la neutropénie grave. Dans les deux études, les patients ont présenté une neutropénie grave pendant environ 1,7 jour au cours de leur premier cycle de chimiothérapie, contre environ cinq à sept jours lorsqu'aucun facteur de croissance n'était utilisé.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Neulasta?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Neulasta (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Neulasta, voir la notice.

Pourquoi Neulasta a-t-il été approuvé?

Neulasta est efficace pour réduire la durée de la neutropénie grave durant une chimiothérapie et ses effets indésirables ont été considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Neulasta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Neulasta?

La société qui commercialise Neulasta s'assurera que les patients ou les soignants susceptibles d'utiliser le médicament reçoivent une carte de surveillance expliquant comment utiliser le dispositif d'injection qui libère le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Neulasta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Neulasta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Neulasta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Neulasta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Neulasta, le 22 août 2002. Des informations sur Neulasta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.