



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Neulasta i zašto je odobren u EU-u

Što je Neulasta i za što se primjenjuje?

Neulasta je lijek koji se primjenjuje u bolesnika oboljelih od raka radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava liječenja raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se daje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom).

Lijek Neulasta nije namijenjen za korištenje u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloidnom leukemijom i mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Kako se Neulasta primjenjuje?

Lijek Neulasta izdaje se samo na liječnički recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi.

Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Neulasta se daje kao pojedinačna doza od 6 mg koja se ubrizgava ispod kože najmanje 24 sata nakon kraja svakog ciklusa kemoterapije (terapije protiv raka). Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Više informacija o primjeni lijeka Neulasta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Neulasta?

Djelatna tvar u lijeku Neulasta, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelančevini naziva faktor stimulacije rasta granulocita (G-CSF). Filgrastim stimulira koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji (EU). U lijeku Neulasta filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

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



Koje su koristi od lijeka Neulasta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Neulasta ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 467 bolesnika s rakom dojke koji su bili liječeni kemoterapijom. U oba ispitivanja, učinkovitost jedne injekcije lijeka Neulasta uspoređena je s višekratnim dnevnim injekcijama filgrastima tijekom svakog kemoterapijskog ciklusa. Glavna mjera djelotvornosti bilo je trajanje teške neutropenije tijekom prvog kemoterapijskog ciklusa.

Lijek Neulasta bio je jednako učinkovit kao i filgrastim kod smanjenja trajanja teške neutropenije. U oba ispitivanja, pacijenti su imali tešku neutropeniju tijekom otprilike 1,7 dana tijekom njihova prvog kemoterapijskog ciklusa. Ovo se uspoređuje s pet do sedam dana bez primjene faktora rasta.

Koji su rizici povezani s lijekom Neulasta?

Najčešća nuspojava lijeka Neulasta (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Neulasta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Neulasta odobren?

Lijek Neulasta učinkovit je kod smanjenja trajanja teške neutropenije tijekom kemoterapije, a njegove nuspojave smatrale su se upravljivima. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Neulasta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Neulasta?

Tvrtka koja stavlja lijek Neulasta u promet osigurat će da bolesnici ili njegovatelji koji primjenjuju lijek dobiju karticu sa upozorenjima na kojoj je objašnjeno kako se koristi pribor za primjenu lijeka injekcijom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Neulasta nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Neulasta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Neulasta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Neulasta

Lijek Neulasta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. kolovoza 2002. Više informacija o lijeku Neulasta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.