



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrasztim*)

A Neulasta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Neulasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neulasta-t rákos betegeknél alkalmazzák, hogy segítsen a neutropenián (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), a rákellenes kezelés egyik gyakori mellékhatásán, ami fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A Neulasta-t konkrétan a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazzák.

A Neulasta nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában (a fehérvérsejtek daganatos betegsége), illetve mielodiszpláziás szindrómában (e betegség során nagyszámú rendellenes fehérvérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

Hogyan kell alkalmazni a Neulasta-t?

A Neulasta csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében.

Bőr alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Neulasta-t minden egyes kemoterápiás ciklus (daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés) végét minimum 24 órával követően egyetlen 6 mg-os adagként, bőr alá adott injekció formájában kell beadni. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért a Neulasta alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Neulasta?

A Neulasta hatóanyaga, a pegfilgrasztim, filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim a neutropénia kezelése érdekében a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben.



A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Neulasta-ban a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz van kötve). Ez lassítja a filgrasztim kiürülését a szervezetből, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Neulasta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Neulasta-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, 467, kemoterápiával kezelt emlőrákos beteg bevonásával. Mindkét vizsgálatban egyetlen Neulasta injekció hatásosságát a naponta többször alkalmazott filgrasztim injekciókéval vetették össze a négy kemoterápiás ciklus mindegyike során. A fő hatékonysági mutató a súlyos neutropénia időtartama volt az első kemoterápiás ciklus alatt.

A Neulasta ugyanolyan hatásosnak bizonyult a súlyos neutropénia időtartamának csökkentésében, mint a filgrasztim. Mindkét vizsgálatban a betegeknek az első kemoterápiás ciklus alatt kb. 1,7 napig volt súlyos neutropéniájuk. Amikor nem alkalmaztak stimuláló faktort, ez az időtartam kb. öt-hét nap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Neulasta alkalmazása?

A Neulasta leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Neulasta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Neulasta forgalomba hozatalát?

A Neulasta hatékonyan csökkenti a súlyos neutropénia időtartamát a kemoterápia során, és a mellékhatásai kezelhetőnek bizonyultak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Neulasta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Neulasta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Neulasta-t gyártó vállalat biztosítja, hogy a gyógyszert alkalmazó betegek vagy gondviselők olyan figyelmeztető kártyával rendelkezzenek, amely elmagyarázza, hogyan kell használni a gyógyszert befecskendező injekciós eszközt.

A Neulasta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Neulasta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Neulasta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Neulasta-val kapcsolatos egyéb információ

2002. augusztus 22-én a Neulasta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. További információ a Neulasta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.