



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastimas*)

Neulasta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas?

Neulasta – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekį); neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Neulasta nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Kaip vartoti Neulasta?

Neulasta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Neulasta vartojamas atliekant vieną 6 mg dozės injekciją po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo. Pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą, jeigu jie išmokyti tinkamai atlikti injekciją.

Daugiau informacijos apie Neulasta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Neulasta?

Veiklioji Neulasta medžiaga pegfilgrastimas sudarytas iš filgrastimo, kuris yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Veikdamas filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių skaičių bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Neulasta sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos



polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Neulasta nauda nustatyta tyrimų metu?

Neulasta buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 467 krūties vėžiu sergančios pacientės, kurioms buvo taikoma chemoterapija. Atliekant abu tyrimus vienos Neulasta injekcijos veiksmingumas buvo lyginamas su kelių per parą atliekamų filgrastimo injekcijų veiksmingumu kiekvieno iš keturių chemoterapijos ciklų metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkios neutropenijos trukmė per pirmą chemoterapijos ciklą.

Neulasta buvo toks pat veiksmingas kaip filgrastimas siekiant sutrumpinti sunkios neutropenijos trukmę. Atliekant abu tyrimus, sunkios neutropenijos trukmė per pirmą chemoterapijos ciklą buvo maždaug 1,7 paros. Nevartojant jokio stimuliuojančio faktoriaus, sunkios neutropenijos trukmė buvo maždaug 5–7 paros.

Kokia rizika susijusi su Neulasta vartojimu?

Dažniausias Neulasta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Neulasta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Neulasta buvo patvirtintas?

Neulasta veiksmingai sumažina sunkios neutropenijos trukmę taikant chemoterapiją ir jo sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Neulasta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Neulasta vartojimą?

Neulasta prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą vartojantys pacientai arba jį naudojančius pacientus slaugantys asmenys gautų įspėjamąją kortelę, kurioje paaiškinta, kaip naudoti švirkštiklį, kuriuo suleidžiamas vaistas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Neulasta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Neulasta vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Neulasta šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Neulasta

Neulasta įregistruotas visoje ES 2002 m. rugpjūčio 22 d. Daugiau informacijos apie Neulasta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.