



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (pegfilgrastims)

Neulasta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Neulasta un kāpēc tās lieto?

Neulasta ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Šīs zāles tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Neulasta nav paredzētas lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veidojas liels daudzums patoloģisku asins šūnu un kas var attīstīties par leikozi).

Kā lieto Neulasta?

Neulasta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums pilnšjircē zemādas injekcijām. *Neulasta* ievada kā vienu 6 mg zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas (ārstēšanas ar pretvēža zālēm) cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Neulasta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Neulasta darbojas?

Neulasta aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asins šūnu skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau vairākus gadus ir pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Neulasta* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadišanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.



Kādi *Neulasta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Neulasta pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot 467 pacientus ar krūts vēzi, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju. Abos pētījumos vienas *Neulasta* injekcijas efektivitāti salīdzināja ar vairākām filgrastima ikdienas injekcijām katrā no četriem ķīmijterapijas cikliem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smagas neitropēnijas ilgums pirmā ķīmijterapijas cikla laikā.

Smagas neitropēnijas ilgumu *Neulasta* mazināja tikpat efektīvi kā filgrastims. Abos pētījumos pacientiem novēroja smagu neitropēniju, kas ilga apmēram 1,7 dienas pēc pirmā ķīmijterapijas cikla. Savukārt bez jebkādiem stimulējošiem faktoriem tās ilgums bija no apmēram piecām līdz septiņām dienām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Neulasta*?

Visbiežākās *Neulasta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Neulasta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Neulasta* tika apstiprināta?

Neulasta efektīvi samazina smagas neitropēnijas ilgumu ķīmijterapijas laikā, un šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Neulasta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Neulasta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Neulasta*, pacientiem, kuri lieto šīs zāles, vai viņu aprūpētājiem nodrošinās brīdinājuma kartīti, kurā paskaidrots, kā lietot injicēšanas ierīci zāļu ievadīšanai.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Neulasta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Neulasta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Neulasta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Neulasta*

2002. gada 22. augustā *Neulasta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Sīkāka informācija par *Neulasta* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.