



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Neulasta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Neulasta u għal xiex jintuża?

Neulasta huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), li hija effett sekondarju komuni tal-kura tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (newtrogenija akkumpanjata minn deni).

Neulasta mhux maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demem jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demem anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Kif jintuża Neulasta?

Neulasta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demem.

Dan jiġi f'siringi mimlijin għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Neulasta jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija (kura b'mediċini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom, jekk ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Neulasta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Neulasta?

Is-sustanza attiva f'Neulasta, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem; dan iżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem u b'hekk jikkura n-newtrogenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'Neulasta, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejha polietilenglikol). Dan idewwem l-eliminazzjoni ta' filgrastim mill-ġisem, li jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Neulasta li ħarġu mill-istudji?

Neulasta ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 467 pazjent b'kanċer tas-sider li kienu qegħdin jiġu kkurati b'kimoterapija. Fiż-żewġ studji, l-effikaċja ta' injezzjoni waħda ta' Neulasta tqabblat ma' injezzjonijiet ta' kuljum multipli ta' filgrastim matul kull wieħed minn erba' ċikli ta' kimoterapija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tul ta' żmien ta' newtrogenija severa matul l-ewwel ċiklu ta' kimoterapija.

Neulasta kien effikaċi daqs filgrastim biex inaqqas it-tul ta' newtrogenija severa. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kellhom newtrogenija severa għal madwar 1.7 jiem waqt l-ewwel ċiklu tagħhom ta' kimoterapija. Dan jitaqabbel ma' madwar ħames sa sebat ijiem meta ma jintuza l-ebda fattur stimulant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Neulasta?

L-effetti sekondarju l-aktar komuni b'Neulasta (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa uġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Neulasta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Neulasta ġie approvat?

Neulasta huwa effettiv biex inaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija severa waqt il-kimoterapija u l-effetti sekondarji tiegħu tqiesu ġestibbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Neulasta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Neulasta?

Il-kumpanija li tqiegħed Neulasta fis-suq se tiżgura li pazjenti jew persuni li jieħdu ħsiebhom li jużaw il-mediċina jingħataw karta ta' twissija li tispjega kif għandu jintuza l-apparat ta' injezzjoni li jagħti l-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Neulasta.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Neulasta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Neulasta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Neulasta

Neulasta ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2002. Aktar informazzjoni fuq Neulasta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.