



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Neulasta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Neulasta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neulasta is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Neulasta is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Hoe wordt Neulasta gebruikt?

Neulasta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen.

Het middel is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Neulasta wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Neulasta.

Hoe werkt Neulasta?

De werkzame stof in Neulasta, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, wat sterk lijkt op een menselijk eiwit met de naam granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Neulasta is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan een chemische stof genaamd polyethyleenglycol).

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



Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Neulasta tijdens de studies te hebben?

Neulasta is onderzocht in twee hoofdstudies waarbij in totaal 467 patiënten met borstkanker waren betrokken die werden behandeld met chemotherapie. In beide studies werd de werkzaamheid van een eenmalige injectie met Neulasta vergeleken met meerdere dagelijkse injecties met filgrastim tijdens elk van vier chemotherapiekuren. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie tijdens de eerste chemotherapiecyclus.

Neulasta was even werkzaam als filgrastim bij het verkorten van de duur van ernstige neutropenie. In beide studies hadden de patiënten gedurende ongeveer 1,7 dagen ernstige neutropenie tijdens hun eerste chemotherapiecyclus, tegenover ongeveer vijf tot zeven dagen wanneer geen stimulerende factor werd gebruikt.

Welke risico's houdt het gebruik van Neulasta in?

De meest voorkomende bijwerking van Neulasta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Neulasta.

Waarom is Neulasta goedgekeurd?

Neulasta is werkzaam bij het verkorten van de duur van ernstige neutropenie tijdens chemotherapie en de bijwerkingen van het middel werden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neulasta groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Neulasta te waarborgen?

De firma die Neulasta in de handel brengt zal ervoor zorgen dat aan patiënten of verzorgers die het geneesmiddel gebruiken een waarschuwingskaart wordt verstrekt waarop wordt uitgelegd hoe het injectiehulpmiddel dat het geneesmiddel toedient moet worden gebruikt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Neulasta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Neulasta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Neulasta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Neulasta

Neulasta heeft op 22 augustus 2002 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Meer informatie over Neulasta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.