



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neulasta (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Neulasta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Neulasta i w jakim celu się go stosuje

Neulasta to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek podaje się szczególnie w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii).

Lek Neulasta nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa lub pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

### Jak stosować lek Neulasta

Lek Neulasta jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w dziedzinie onkologii lub hematologii.

Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawkę zawierających roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Neulasta jest podawany w jednej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenie lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Neulasta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Neulasta

Substancja czynna leku Neulasta, pegfilgrastym, zawiera filgrastym, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF).- Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.



Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Neulasta filgrastym jest „pegylowany” (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

## **Korzyści ze stosowania leku Neulasta wykazane w badaniach**

Lek Neulasta oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 467 pacjentek z rakiem piersi, otrzymujących chemioterapię. W obu badaniach porównywano skuteczność pojedynczego wstrzyknięcia leku Neulasta z wielokrotnymi codziennymi wstrzyknięciami filgrastymu w trakcie każdego z czterech cykli chemioterapii. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas trwania ciężkiej neutropenii w trakcie pierwszego cyklu chemioterapii.

Lek Neulasta był tak samo skuteczny jak filgrastym pod względem skracania czasu trwania ciężkiej neutropenii. W obu badaniach czas trwania ciężkiej neutropenii wynosił około 1,7 dnia w trakcie pierwszego cyklu chemioterapii w porównaniu z 5-7 dniami, gdy nie stosowano żadnego czynnika stymulującego.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Neulasta**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Neulasta (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Neulasta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia leku Neulasta do obrotu w UE**

Lek Neulasta jest skuteczny pod względem skracania czasu trwania ciężkiej neutropenii w trakcie chemioterapii, przy czym stwierdzono, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Neulasta przewyższają ryzyko i może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Neulasta**

Firma wprowadzająca lek Neulasta do obrotu zapewni, że pacjenci/opiekunowie używający leku otrzymają kartę ostrzegawczą, która zawiera informacje o tym, jak korzystać z przyrządu do wstrzykiwania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Neulasta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Neulasta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Neulasta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Neulasta**

Lek Neulasta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 sierpnia 2002 r. Dalsze informacje na temat leku Neulasta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.