



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

O prezentare generală a Neulasta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Neulasta și pentru ce se utilizează?

Neulasta este un medicament utilizat la pacienții cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Neulasta nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, care se pot transforma în leucemie).

Cum se utilizează Neulasta?

Neulasta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului sau a afecțiunilor sângelui.

Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție injectabilă subcutanat (sub piele). Neulasta se administrează sub forma unei singure injecții subcutanate de 6 mg la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Neulasta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Neulasta?

Substanța activă din Neulasta, pegfilgrastimul, este compusă din filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, crescând numărul acestora și tratând astfel neutropenia.



Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. În Neulasta, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Neulasta pe parcursul studiilor?

Neulasta a fost studiat în două studii principale care au cuprins 467 de pacienți cu cancer de sân care urmau un tratament cu chimioterapie. În ambele studii, eficacitatea unei singure injecții cu Neulasta a fost comparată cu mai multe injecții zilnice cu filgrastim pe durata fiecăruia din cele patru cicluri de chimioterapie. Principala măsură a eficacității a fost durata neutropeniei severe în timpul primului ciclu de chimioterapie.

Neulasta a fost la fel de eficace ca filgrastimul în reducerea duratei neutropeniei severe. În ambele studii, pacienții au prezentat neutropenie severă timp de aproximativ 1,7 zile în cursul primului ciclu de chimioterapie, față de aproximativ cinci până la șapte zile când nu s-a utilizat niciun factor de stimulare.

Care sunt riscurile asociate cu Neulasta?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Neulasta (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Neulasta, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Neulasta?

Neulasta este eficace în reducerea duratei neutropeniei severe în timpul chimioterapiei, iar reacțiile adverse au fost considerate gestionabile. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Neulasta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Neulasta?

Compania care comercializează Neulasta se va asigura că pacienții care utilizează acest medicament sau persoanele care îi îngrijesc vor primi un card de atenționare în care se explică modul de utilizare a dispozitivului de injecție care eliberează medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Neulasta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Neulasta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Neulasta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Neulasta

Neulasta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 22 august 2002.

Informații suplimentare cu privire la Neulasta sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.