



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neulasta (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Neulasta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Neulasta a na čo sa používa?

Liek Neulasta sa používa v prípade pacientov s rakovinou ako pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby a môže spôsobiť citlivosť pacientov na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou).

Liek Neulasta nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže vyústiť do leukémie).

### Ako sa liek Neulasta používa?

Výdaj lieku Neulasta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi.

Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Neulasta sa podáva ako jedna 6 mg dávka vpichovaná pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby protirakovinovými liekmi). Pacienti si môžu liek vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Neulasta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Neulasta účinkuje?

Liečivo lieku Neulasta, pegfilgrastim, sa skladá z filgrastimu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.

Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) dostupné už niekoľko rokov. Filgrastim v lieku Neulasta je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylenglykol). Spomaľuje to vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.



## **Aké prínosy lieku Neulasta boli preukázané v štúdiách?**

Liek Neulasta sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 467 pacientov s rakovinou prsníka, ktorí boli liečení chemoterapiou. V obidvoch štúdiách sa porovnávala účinnosť jednej injekcie lieku Neulasta s viacerými injekciami filgrastimu podávanými denne v priebehu každého zo štyroch cyklov chemoterapie. Hlavným meradlom účinnosti bolo trvanie závažnej neutropénie počas prvého cyklu chemoterapie.

Liek Neulasta bol v skracovaní trvania závažnej neutropénie rovnako účinný ako filgrastim. V obidvoch štúdiách mali pacienti počas prvého cyklu chemoterapie závažnú neutropéniu trvajúcu asi 1,7 dňa v porovnaní s približne piatimi až siedmimi dňami v prípade, keď sa stimulačný faktor nepoužil.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neulasta?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Neulasta (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neulasta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Neulasta povolený?**

Liek Neulasta je účinný pri skracovaní trvania závažnej neutropénie počas chemoterapie a vedľajšie účinky lieku sa považovali za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Neulasta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Neulasta?**

Spoločnosť, ktorá liek Neulasta uvádza na trh, zabezpečí, aby pacienti alebo ich opatrovatelia, ktorí liek používajú, dostali pohotovostnú kartu obsahujúcu vysvetlenie, ako používať injekčné zariadenie, pomocou ktorého sa liek podáva.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Neulasta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Neulasta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Neulasta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Neulasta**

Lieku Neulasta bolo dňa 22. augusta 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Ďalšie informácie o lieku Neulasta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018