



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neulasta (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Neulasta in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Neulasta in za kaj se uporablja?

Neulasta je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Neulasta ni namenjeno uporabi pri bolnikih z vrsto krvnega raka, imenovano kronična mieloična levkemija, ali mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

### Kako se zdravilo Neulasta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Neulasta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni.

Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Neulasta se daje v obliki enkratnega odmerka v jakosti 6 mg, ki se injicira pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega ciklusa kemoterapije (zdravljenja z zdravili proti raku). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Neulasta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Neulasta deluje?

Učinkovina v zdravilu Neulasta, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Neulasta je filgrastim pegiliran (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Neulasta so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Neulasta so proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 467 bolnic z rakom dojke, ki so jih zdravili s kemoterapijo. V obeh študijah so enkratno injiciranje zdravila Neulasta primerjali z večkratnimi dnevnimi injiciranjem filgrastima med vsakim od štirih ciklusov kemoterapije. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije med prvim ciklusom kemoterapije.

Zdravilo Neulasta je bilo pri skrajšanju hude nevtropenije enako učinkovito kot filgrastim. V obeh študijah je nevtropenija pri bolnicah trajala približno 1,7 dneva med prvim ciklusom kemoterapije. To je primerljivo s približno pet do sedmimi dnevi, ko ni uporabljen noben spodbujajoči faktor.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neulasta?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Neulasta (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Neulasta glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Neulasta odobreno?**

Zdravilo Neulasta je učinkovito pri skrajševanju hude nevtropenije med kemoterapijo, njegovi neželeni učinki pa veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Neulasta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Neulasta?**

Podjetje, ki trži zdravilo Neulasta, bo zagotovilo, da bodo bolniki ali skrbniki, ki uporabljajo zdravilo, prejeli opozorilno kartico, na kateri bo razloženo, kako uporabljati pripomoček za injiciranje zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Neulasta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Neulasta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Neulasta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Neulasta**

Za zdravilo Neulasta je bilo 22. avgusta 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Nadaljnje informacije o zdravilu Neulasta so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.