



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Neulasta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Neulasta och vad används det för?

Neulasta är ett läkemedel som används till cancerpatienter som hjälp vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning till cancerbehandling och kan innebära att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropeniens varaktighet och förebygga febril neutropeni (neutropeni som åtföljs av feber).

Neulasta är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloid leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Hur används Neulasta?

Neulasta är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet.

Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Neulasta ges som en enda dos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har lärt sig hur de ska göra.

För att få mer information om hur du använder Neulasta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Neulasta?

Den aktiva substansen i Neulasta, pegfilgrastim, innehåller filgrastim, som är mycket likt ett mänskligt protein som kallas G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor, granulocyt-kolonistimulerande faktor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följderna att dessa ökar i antal och att neutropeni behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Neulasta har filgrastim "pegylerats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet kan ges mer sällan.



Vilka fördelar med Neulasta har visats i studierna?

Neulasta har undersökts i två huvudstudier på 467 patienter med bröstcancer som behandlades med kemoterapi. I båda studierna jämfördes ändamålsenligheten av en enda injektion av Neulasta med flera dagliga injektioner av filgrastim under var och en av de fyra kemoterapicyklerna. Det viktigaste effektmåttet var varaktigheten av svår neutropeni under den första kemoterapicykeln.

Neulasta var lika effektivt som filgrastim när det gällde att minska varaktigheten av svår neutropeni. I båda studierna hade patienterna svår neutropeni i omkring 1,7 dagar under sin första kemoterapicykel. Detta kan jämföras med omkring fem till sju dagar när ingen stimulerande faktor används.

Vilka är riskerna med Neulasta?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Neulasta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Neulasta finns i bipacksedeln.

Varför har Neulasta godkänts?

Neulasta är effektivt när det gäller att minska varaktigheten av svår neutropeni under kemoterapi och dess biverkningar betraktades som hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Neulasta är större än riskerna och att Neulasta skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Neulasta?

Företaget som marknadsför Neulasta kommer att se till att patienter eller vårdare som använder läkemedlet förses med ett patientkort som förklarar hur man använder injektionshjälpmedlet som tillför läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Neulasta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Neulasta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Neulasta

Den 22 augusti 2002 beviljades Neulasta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Mer information om Neulasta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.