



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518618/2018  
EMA/H/C/003961

## Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Pelgraz и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Pelgraz и за какво се използва?

Pelgraz е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за справянето с неутропения (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими на инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се придружава от висока температура).

Pelgraz не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвежда голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Pelgraz е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Pelgraz е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Pelgraz е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

### Как се използва Pelgraz?

Pelgraz се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за инжектиране под кожата. Pelgraz се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата поне 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с лекарства при рак). След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Pelgraz вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Pelgraz?

Активното вещество в Pelgraz, пегфилграстим (*pegfilgrastim*), се състои от филграстим, който е много подобен на човешки протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Pelgraz филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя отстраняването на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

## Какви ползи от Pelgraz са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Pelgraz с Neulasta, е установено, че активното вещество в Pelgraz е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Pelgraz води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Neulasta.

Освен това в едно проучване при 589 пациенти, които са били подложени на химиотерапия след хирургична операция за рак на млечната жлеза, се установява, че Pelgraz е толкова ефективен, колкото Neulasta, за намаляване на продължителността на неутропенията. Неутропенията продължава средно 1,6 дни и при двете лекарства.

Тъй като Pelgraz е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, не е нужно да бъдат повтаряни за Pelgraz.

## Какви са рисковете, свързани с Pelgraz?

Най-честата нежелана реакция при Pelgraz (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Често се среща и болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Pelgraz, вижте листовката.

## Защо Pelgraz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Pelgraz има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в едно проучване при пациенти с рак на млечната жлеза, подложени на химиотерапия, е доказано, че ефективността на Pelgraz е равностойна на тази на Neulasta за намаляване на продължителността на неутропенията.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Pelgraz реагира по същия начин като Neulasta за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Pelgraz превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pelgraz?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pelgraz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pelgraz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pelgraz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Pelgraz**

Допълнителна информация за Pelgraz можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports).