



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Pelgraz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pelgraz a k čemu se používá?

Pelgraz je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby rakoviny a může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (pokud je neutropenie doprovázena horečkou).

Přípravek Pelgraz není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněním, při kterém se tvoří velké množství abnormálních krvinek a ze kterého se může rozvinout leukémie).

Přípravek Pelgraz je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Pelgraz je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pelgraz je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Pelgraz používá?

Výdej přípravku Pelgraz je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat i sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Je k dispozici ve formě přeplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok pro podání pod kůži. Přípravek Pelgraz se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Pelgraz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Pelgraz působí?

Léčivá látka v přípravku Pelgraz, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší produkci bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Pelgraz je „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje eliminaci filgrastimu z těla, což umožňuje užívat léčivý přípravek méně často.

Jaké přínosy přípravku Pelgraz byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Pelgraz s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Pelgraz je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Pelgraz vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Neulasta.

Studie zahrnující 589 pacientů, kteří dostávali chemoterapii po operaci karcinomu prsu, ukázala, že přípravek Pelgraz byl z hlediska zkrácení délky trvání neutropenie stejně účinný jako přípravek Neulasta. U obou léčivých přípravků trvala neutropenie v průměru 1,6 dne.

Jelikož přípravek Pelgraz je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pelgraz?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Pelgraz (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pelgraz je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pelgraz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Pelgraz vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Kromě toho studie u pacientů s karcinomem prsu podstupujících chemoterapii ukázala, že účinnost přípravku Pelgraz z hlediska zkrácení trvání neutropenie je stejná jako účinnost přípravku Neulasta.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Pelgraz, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Pelgraz převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pelgraz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pelgraz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pelgraz průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pelgraz jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pelgraz

Další informace k přípravku Pelgraz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).