



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Pelgraz, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pelgraz, og hvad anvendes det til?

Pelgraz er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Pelgraz gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber.

Pelgraz er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Pelgraz er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Pelgraz i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pelgraz er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Pelgraz?

Pelgraz udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodforstyrrelser. Pelgraz fås som en fyldt pen med injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Pelgraz gives som en enkelt dosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er blevet oplært i det.

For mere information om brug af Pelgraz, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pelgraz?

Det aktive stof i Pelgraz, pegfilgrastim, består af filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

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

An agency of the European Union



Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Pelgraz er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pelgraz?

Laboratoriestudier, der sammenligner Pelgraz med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Pelgraz svarer til det aktive stof i Neulasta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Pelgraz giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Neulasta.

Desuden viste et studie med 589 patienter, der var i behandling med kemoterapi efter brystkræftoperation, at Pelgraz var lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni. Neutropenien varede i gennemsnit 1,6 dage ved begge lægemidler.

Da Pelgraz er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke at blive gentaget for Pelgraz.

Hvilke risici er der forbundet med Pelgraz?

Den hyppigste bivirkning ved Pelgraz (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pelgraz fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pelgraz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Pelgraz har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie med brystkræftpatienter i behandling med kemoterapi vist, at Pelgraz er lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Pelgraz vil have de samme egenskaber som Neulasta, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pelgraz opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pelgraz?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pelgraz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Pelgraz løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Pelgraz vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pelgraz

Yderligere information om Pelgraz findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.