



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pelgraz (πεγκφιλγραστίνη)

Ανασκόπηση του Pelgraz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Pelgraz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pelgraz είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο για την αντιμετώπιση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), η οποία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία του καρκίνου η οποία καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Ειδικότερα, χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό).

Το Pelgraz δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγονται μη φυσιολογικά μεγάλοι αριθμοί κυττάρων του αίματος, οι οποίες ενδέχεται να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Pelgraz είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pelgraz είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Pelgraz είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Pelgraz;

Το Pelgraz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει διάλυμα προς έγχυση για υποδόρια χορήγηση. Το Pelgraz χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου χημειοθεραπείας (θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pelgraz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Pelgraz;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Pelgraz, η πεγκφιλγραστίμη, συνίσταται σε φιλγραστίμη, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλγραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Pelgraz, η φιλγραστίμη είναι πεγκυλιωμένη (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλγραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Pelgraz σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Pelgraz με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Pelgraz είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Pelgraz παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neulasta.

Επιπροσθέτως, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 589 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του μαστού κατέδειξε ότι το Pelgraz ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας. Η ουδετεροπενία διήρκεσε κατά μέσο όρο 1,6 ημέρες με αμφότερα τα φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Pelgraz είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πεγκφιλγραστίμης που διεξήχθησαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pelgraz.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pelgraz;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Pelgraz (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Ο πόνος στους μύς είναι επίσης συχνός. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Pelgraz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pelgraz στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Pelgraz είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neulasta και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπροσθέτως, μια μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατέδειξε ότι το Pelgraz είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Pelgraz θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Neulasta ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Neulasta, τα οφέλη του Pelgraz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pelgraz;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pelgraz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pelgraz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pelgraz θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pelgraz**

Περισσότερες πληροφορίες για το Pelgraz διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).