



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (pegfilgrastiimi)

Yleistiedot Pelgrazista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pelgraz on ja mihin sitä käytetään?

Pelgraz on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuutta). Neutropenia on syöpähoitojen yleinen sivuvaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Pelgrazia ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Pelgraz on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pelgraz on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäisvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Pelgrazin alkuperäislääkevalmiste on Neulasta. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Miten Pelgrazia käytetään?

Pelgrazia saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta syövän tai verisairauksien hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Pelgrazia on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Pelgraz annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Pelgrazin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pelgraz vaikuttaa?

Pelgrazin vaikuttava aine pegfilgrastiimi on hyvin samanlainen kuin granulosityttiryhmiä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.



Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Pelgrazissa filgrastiimi on pegyloitu (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Pelgrazista on havaittu tutkimuksissa?

Pelgrazia ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Pelgrazin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastan. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Pelgraz tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 589 potilasta, joita oli hoidettu kemoterapialla rintasyöpäleikkauksen jälkeen, osoitti, että Pelgraz oli yhtä tehokas kuin Neulasta neutropenian keston lyhentämisessä. Neutropenia kesti keskimäärin 1,6 päivää kummankin lääkkeen yhteydessä.

Koska Pelgraz on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Neulastasta tehtyjä pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Pelgrazin osalta.

Mitä riskejä Pelgraziin liittyy?

Yleisin Pelgraz-hoidon sivuvaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on luustokipu. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pelgrazin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Pelgraz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Pelgraz on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi kemoterapialla hoidettavilla rintasyöpäpotilailla tehty tutkimus on osoittanut, että Pelgrazin teho vastaa Neulastan tehoa neutropenian keston lyhentämisessä.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Pelgraz toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neulastan tavoin Pelgrazin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pelgrazin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pelgrazin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pelgrazin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pelgrazin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Pelgrazista

Lisää tietoa Pelgrazista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).