



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Pelgraz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pelgraz et dans quel cas est-il utilisé?

Pelgraz est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent du traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre).

Pelgraz n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou d'un syndrome myélodysplasique (maladie dans laquelle un nombre trop élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Pelgraz est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Pelgraz est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Pelgraz est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Pelgraz est-il utilisé?

Pelgraz n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être démarré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Il est disponible sous la forme d'une seringue pré-remplie contenant une solution injectable sous la peau. Pelgraz est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie (traitement au moyen de médicaments anticancéreux). Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pelgraz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Pelgraz agit-il?

La substance active de Pelgraz, le pegfilgrastim, est constituée de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est disponible sous la forme d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Pelgraz a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé du corps et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Pelgraz démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Pelgraz avec Neulasta ont démontré que la substance active de Pelgraz est hautement similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Pelgraz produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neulasta.

En outre, une étude menée auprès de 589 patients traités par chimiothérapie après une opération du cancer du sein a montré que Pelgraz était aussi efficace que Neulasta pour réduire la durée des neutropénies. Les neutropénies duraient 1,6 jour en moyenne avec les deux médicaments.

Pelgraz étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Pelgraz toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim menées sur Neulasta.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pelgraz?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Pelgraz (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pelgraz, voir la notice.

Pourquoi Pelgraz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Pelgraz est hautement similaire à Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude réalisée auprès de patients atteints du cancer du sein traités par chimiothérapie a montré que l'efficacité de Pelgraz est équivalente à celle de Neulasta pour réduire la durée des neutropénies.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Pelgraz se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, le bénéfice de Pelgraz est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pelgraz?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pelgraz ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pelgraz sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Pelgraz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pelgraz:

Des informations sur Pelgraz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).