



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Pelgraz i zašto je odobren u EU-u

Što je Pelgraz i za što se koristi?

Pelgraz je lijek koji se primjenjuje u bolesnika s rakom radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava liječenja raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se daje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (kad je neutropenija popraćena vrućicom).

Pelgraz nije namijenjen za korištenje u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom i mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Pelgraz je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Pelgraz je visoko sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Pelgraz je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Pelgraz koristi?

Pelgraz izdaje se samo na liječnički recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Lijek je dostupan u obliku prethodno napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Pelgraz se daje kao pojedinačna doza od 6 mg koja se ubrizgava ispod kože najmanje 24 sata nakon kraja svakog ciklusa kemoterapije (terapije protiv raka). Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Više informacija o primjeni lijeka Pelgraz pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pelgraz?

Djelatna tvar u lijeku Pelgraz, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini naziva faktor stimulacije rasta granulocita (G-CSF). Filgrastim stimulira koštanu srž na



stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji (EU). U lijeku Pelgraz filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Pelgraz utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Pelgraz i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Pelgraz vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Pelgraz dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Neulasta.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvaćalo 589 bolesnika koji su prošli kemoterapiju nakon operativnog zahvata zbog raka dojke pokazalo je da je Pelgraz jednako učinkovit kao Neulasta u smanjivanju trajanja neutropenije. Neutropenija je u prosjeku trajala 1,6 dana s oba lijeka.

Budući da je lijek Pelgraz biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za lijek Pelgraz.

Koji su rizici povezani s lijekom Pelgraz?

Najčešća nuspojava lijeka Pelgraz (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta. Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Pelgraz potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pelgraz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Pelgraz ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, u ispitivanju provedenom na bolesnicima s rakom dojke koji prolaze kemoterapiju pokazalo se da je djelotvornost lijeka Pelgraz jednaka djelotvornosti lijeka Neulasta u skraćivanju trajanja neutropenije.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Pelgraz za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Neulasta u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Pelgraz, kao i od lijeka Neulasta, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pelgraz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pelgraz nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pelgraz kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Pelgraz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pelgraz

Više informacija o lijeku Pelgraz nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).