



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrasztim*)

A Pelgraz nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Pelgraz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pelgraz-t daganatos betegeknél alkalmazzák, hogy segítsen a neutropénián (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), mely a rákellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása, ami fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A Pelgraz-t konkrétan a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazzák.

A Pelgraz nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában (a fehérvérsejtek daganatos betegsége), illetve mielodiszpláziás szindrómában (betegség, amely során nagyszámú rendellenes fehérvérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Pelgraz „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pelgraz nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Pelgraz referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Pelgraz-t?

A Pelgraz csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében. A Pelgraz bőr alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Pelgraz-t minden egyes kemoterápiás ciklus (daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés) végét minimum 24 órával követően egyetlen 6 mg-os adagként, bőr alá adott injekció formájában kell beadni. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért a Pelgraz alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Pelgraz?

A Pelgraz hatóanyaga, a pegfilgrasztim, filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim a neutropénia kezelése érdekében a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Pelgrazban a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez lecsökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Pelgraz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pelgraz-t és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pelgraz hatóanyaga rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Pelgraz alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta adása.

Emellett egy, az emlőrák műtétet követően kemoterápiában részesülő 589 beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Pelgraz ugyanolyan hatékony a neutropénia időtartamának csökkentése tekintetében, mint a Neulasta. A neutropénia mindkét gyógyszer alkalmazása mellett átlagosan 1,6 napig tartott.

Mivel a Pelgraz hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett összes vizsgálatot megismételni a Pelgraz esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Pelgraz alkalmazása?

A Pelgraz leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Pelgraz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Pelgraz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Pelgraz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Továbbá egy, kemoterápiában részesülő emlőrákos betegeken végzett vizsgálat kimutatta, hogy a neutropénia időtartamának csökkentése tekintetében a Pelgraz hatékonysága megegyezik a Neulasta-éval.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Pelgraz a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Pelgraz előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Pelgraz forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pelgraz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pelgraz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pelgraz alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Pelgraz alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pelgraz-zal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Pelgraz gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.