



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Pelgraz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pelgraz e per cosa si usa?

Pelgraz è un medicinale usato nei pazienti oncologici per aiutarli in presenza di neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (quando la neutropenia è accompagnata da febbre).

Pelgraz non è destinato all'uso in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (condizioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale che possono degenerare in leucemia).

Pelgraz è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Pelgraz è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Pelgraz?

Pelgraz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento di tumori o malattie del sangue. È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Pelgraz viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). L'iniezione può essere somministrata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pelgraz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pelgraz?

Il principio attivo di Pelgraz, pegfilgrastim, è costituito da filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore di stimolazione delle colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce



stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentando il numero di globuli bianchi nel sangue e in tal modo trattando la neutropenia.

All'interno dell'Unione europea (UE), filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Pelgraz filgrastim è stato "pegilato" (legato a un prodotto chimico chiamato polietilenglicole). Tale processo rallenta la rimozione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Pelgraz sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Pelgraz e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Pelgraz è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Pelgraz produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Inoltre, uno studio condotto su 589 pazienti sottoposti a chemioterapia dopo un intervento chirurgico per carcinoma mammario ha dimostrato che Pelgraz era efficace quanto Neulasta nel ridurre la durata della neutropenia. La neutropenia è durata in media 1,6 giorni con entrambi i medicinali.

Poiché Pelgraz è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Pelgraz.

Quali sono i rischi associati a Pelgraz?

L'effetto indesiderato più comune di Pelgraz (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore ai muscoli è comune. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Pelgraz, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pelgraz è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Pelgraz presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affette da carcinoma mammario sottoposte a chemioterapia ha dimostrato che l'efficacia di Pelgraz è equivalente a quella di Neulasta nel ridurre la durata della neutropenia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Pelgraz si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Pelgraz siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pelgraz?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pelgraz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pelgraz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pelgraz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pelgraz

Ulteriori informazioni su Pelgraz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).