



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastimas*)

Pelgraz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pelgraz ir kam jis vartojamas?

Pelgraz – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekį); neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Pelgraz nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos nenormalios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Pelgraz yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Pelgraz yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Pelgraz vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Pelgraz?

Pelgraz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Praėjus bent 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo pabaigos, po oda sušvirkščiamą vieną Pelgraz 6 mg dozė. Pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą, jeigu jie išmokyti tinkamai atlikti injekciją.

Daugiau informacijos apie Pelgraz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pelgraz?

Veiklioji Pelgraz medžiaga pegfilgrastimas sudarytas iš filgrastimo, kuris yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Veikdamas filgrastimas



skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių skaičių bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Pelgraz sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Pelgraz nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Pelgraz buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pelgraz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Pelgraz pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 589 pacientės, kurioms po krūties vėžio operacijos buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Pelgraz yra toks pat veiksmingas kaip Neulasta siekiant sumažinti neutropenijos trukmę. Vartojant abu vaistus, vidutinė neutropenijos trukmė buvo 1,6 paros.

Kadangi Pelgraz yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Pelgraz.

Kokia rizika susijusi su Pelgraz vartojimu?

Dažniausias Pelgraz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų Pelgraz šalutinio poveikio reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pelgraz buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pelgraz labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurioms buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad savo veiksmingumu siekiant sumažinti neutropenijos trukmę Pelgraz yra lygiavertis Neulasta.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Pelgraz toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Pelgraz teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pelgraz vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pelgraz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pelgraz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Pelgraz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pelgraz

Daugiau informacijos apie Pelgraz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).