



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Pelgraz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pelgraz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pelgraz is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febrile neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Pelgraz is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Pelgraz is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Pelgraz zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Pelgraz. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Pelgraz gebruikt?

Pelgraz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Pelgraz wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pelgraz.



Hoe werkt Pelgraz?

De werkzame stof in Pelgraz, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, wat sterk lijkt op een menselijk eiwit met de naam granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Pelgraz is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan een chemische stof genaamd polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Pelgraz tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Pelgraz werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Pelgraz sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Pelgraz en toediening van Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 589 patiënten die na chirurgie voor borstkanker chemotherapie hadden gekregen dat Pelgraz even werkzaam was als Neulasta bij het verkorten van de duur van de neutropenie. De neutropenie duurde bij beide geneesmiddelen gemiddeld 1,6 dagen.

Omdat Pelgraz een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim die met Neulasta zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Pelgraz.

Welke risico's houdt het gebruik van Pelgraz in?

De meest voorkomende bijwerking van Pelgraz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pelgraz.

Waarom is Pelgraz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Pelgraz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met borstkanker die chemotherapie ondergingen gebleken dat de werkzaamheid van Pelgraz gelijk is aan die van Neulasta bij het verkorten van de duur van neutropenie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Pelgraz zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Neulasta, het voordeel van Pelgraz groter is dan het vastgestelde risico en Pelgraz geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pelgraz te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pelgraz, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pelgraz continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Pelgraz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pelgraz

Meer informatie over Pelgraz is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).