



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pelgraz i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Pelgraz i w jakim celu się go stosuje

Pelgraz to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek podaje się szczególnie w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii).

Pelgraz nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Pelgraz jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Pelgraz jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Pelgraz jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Pelgraz

Lek Pelgraz jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien wdrażać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w dziedzinie onkologii lub hematologii. Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawk zawierających roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Pelgraz jest podawany w jednej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenie lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pelgraz znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Pelgraz

Substancja czynna leku Pelgraz, pegfilgrastym, zawiera filgrastym, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby białych krwinek, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Pelgraz filgrastym jest „pegylowany” (przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Pelgraz wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Pelgraz i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Pelgraz wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Pelgraz poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Ponadto w badaniu z udziałem 589 pacjentów otrzymujących chemioterapię po zabiegu chirurgicznym z powodu raka piersi wykazano, że lek Pelgraz był równie skuteczny jak Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii. W przypadku obu leków czas trwania neutropenii wynosił średnio 1,6 dnia.

Z uwagi na to, że Pelgraz jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pelgraz

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Pelgraz (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pelgraz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pelgraz w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych Pelgraz jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi poddawanych chemioterapii wykazano, że skuteczność leku Pelgraz jest równoważna skuteczności leku Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Pelgraz pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Pelgraz przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pelgraz

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pelgraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pelgraz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pelgraz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pelgraz

Dalsze informacje na temat leku Pelgraz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.