



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pelgraz (*pegfilgrastim*)

O prezentare generală a Pelgraz și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Pelgraz și pentru ce se utilizează?

Pelgraz este un medicament care se utilizează la pacienții cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă a tratamentului împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Pelgraz nu este destinat utilizării la pacienții cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale și care se pot transforma în leucemie).

Pelgraz este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Pelgraz este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Pelgraz este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

### Cum se utilizează Pelgraz?

Pelgraz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție injectabilă subcutanat (sub piele). Pelgraz se administrează ca doză unică de 6 mg injectată subcutanat la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pelgraz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum acționează Pelgraz?

Substanța activă din Pelgraz, pegfilgrastimul, este compusă din filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, mărin­d numărul de globule albe și tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. În Pelgraz, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

## Ce beneficii a prezentat Pelgraz pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Pelgraz cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Pelgraz este foarte similară cu cea din Neulasta din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Pelgraz produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

În plus, un studiu care a cuprins 589 de pacienți cărora li s-a administrat chimioterapie după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân a demonstrat că Pelgraz este la fel de eficace ca Neulasta în reducerea duratei neutropeniei. Neutropenia a durat în medie 1,6 zile cu ambele medicamente.

Deoarece Pelgraz este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Neulasta cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului să fie repetate pentru Pelgraz.

## Care sunt riscurile asociate cu Pelgraz?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Pelgraz (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile de mușchi. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pelgraz, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Pelgraz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Pelgraz are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu pe pacienți cu cancer de sân cărora li s-a administrat chimioterapie a demonstrat că eficacitatea Pelgraz este echivalentă cu cea a Neulasta în reducerea duratei neutropeniei.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Pelgraz se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Pelgraz sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pelgraz?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pelgraz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Pelgraz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Pelgraz sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Pelgraz**

Informații suplimentare cu privire la Pelgraz sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).