



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastím*)

Prehľad o lieku Pelgraz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pelgraz a na čo sa používa?

Liek Pelgraz sa používa v prípade pacientov s rakovinou ako pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok liečby proti rakovine a môže spôsobiť náchylnosť pacientov na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie obdobia trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou).

Liek Pelgraz nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochorenia, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Pelgraz je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Pelgraz je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pelgraz je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Pelgraz používa?

Výdaj lieku Pelgraz je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Pelgraz sa podáva formou jednej podkožnej 6 mg injekcie aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby liekmi proti rakovine). Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Pelgraz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pelgraz účinkuje?

Liečivo lieku Pelgraz, pegfilgrastím, sa skladá z filgrastímu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.



Filgrastím sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú dostupné v Európskej únii (EÚ) už niekoľko rokov. Filgrastím v lieku Pelgraz je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylénglykol), Spomaľuje to vylučovanie filgrastímu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Pelgraz boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Pelgraz s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Pelgraz je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Pelgraz sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

V štúdiu zahŕňajúcej 589 pacientov, ktorí absolvovali chemoterapiu po operácii karcinómu prsníka, sa okrem toho preukázalo, že liek Pelgraz je pri skrátení trvania neutropénie rovnako účinný ako liek Neulasta. Neutropénia trvala pri použití oboch liekov priemerne 1,6 dňa.

Keďže liek Pelgraz je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastímu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Pelgraz všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pelgraz?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Pelgraz (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pelgraz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pelgraz povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Pelgraz veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiu zahŕňajúcej pacientov s karcinómom prsníka podstupujúcich chemoterapiu sa okrem toho preukázalo, že účinnosť lieku Pelgraz pri skrátení trvania neutropénie je rovnaká ako účinnosť lieku Neulasta.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Pelgraz sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Pelgraz je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pelgraz?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pelgraz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak, ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pelgraz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pelgraz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pelgraz

Ďalšie informácie o lieku Pelgraz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.