



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Pelgraz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pelgraz in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pelgraz se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Pelgraz ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Pelgraz je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pelgraz je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Pelgraz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pelgraz je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka ali krvnih bolezni. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Pelgraz se daje v obliki enkratnega odmerka 6 mg, ki se injicira pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega cikla kemoterapije (zdravljenja z zdravili proti raku). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pelgraz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pelgraz deluje?

Učinkovina zdravila Pelgraz, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da



spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Pelgraz je filgrastim pegiliran (vezan na snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Pelgraz so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Pelgraz primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina zdravila Pelgraz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Pelgraz vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 589 bolnic, ki so se po kirurškem posegu zaradi raka dojke zdravile s kemoterapijo, dokazali, da je zdravilo Pelgraz pri skrajševanju trajanja nevtropenije enako učinkovito kot zdravilo Neulasta. Pri obeh zdravilih je nevtropenija trajala povprečno 1,6 dneva.

Zdravilo Pelgraz je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Pelgraz ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pelgraz?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Pelgraz (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je bolečina v kosteh. Pogosta je tudi bolečina v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pelgraz glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pelgraz odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Pelgraz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so v študiji pri bolnicah z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo, dokazali, da je učinkovitost zdravila Pelgraz pri skrajševanju trajanja nevtropenije enakovredna učinkovitosti zdravila Neulasta.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Pelgraz pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Agencija je menila, da koristi zdravila Pelgraz, enako kot pri zdravilu Neulasta, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pelgraz?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pelgraz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pelgraz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pelgraz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pelgraz

Nadaljnje informacije za zdravilo Pelgraz so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).