



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Pelgraz och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Pelgraz och vad används det för?

Pelgraz är ett läkemedel som ges till cancerpatienter som hjälp vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning till cancerbehandling och kan innebära att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropeniens varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber).

Pelgraz är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Pelgraz är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Pelgraz i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pelgraz är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Pelgraz?

Pelgraz är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Pelgraz ges som en enda dos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har lärt sig hur de ska göra.

För att få mer information om hur du använder Pelgraz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Pelgraz?

Den aktiva substansen i Pelgraz, pegfilgrastim, innehåller filgrastim, som är mycket likt ett mänskligt protein som kallas granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF). Filgrastim verkar genom att stimulera



benmärgen att producera fler vita blodkroppar, vilket behandlar neutropenin genom ett ökat antal vita blodkroppar.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Pelgraz har filgrastim "pegylrats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Detta gör att filgrastim forslas bort från kroppen långsammare, så att läkemedlet kan ges mindre ofta.

## **Vilka fördelar med Pelgraz har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Pelgraz jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Pelgraz är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Pelgraz producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Dessutom visade en studie på 589 patienter som fick kemoterapi efter operation för bröstcancer att Pelgraz var lika effektivt som Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet. Neutropenin varade i genomsnitt 1,6 dagar med båda läkemedlen.

Eftersom Pelgraz är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Pelgraz.

## **Vilka är riskerna med Pelgraz?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Pelgraz (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är skelettsmärta. Muskelsmärta är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pelgraz finns i bipacksedeln.

## **Varför är Pelgraz godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pelgraz i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Neulastas och att Pelgraz fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av patienter med bröstcancer som genomgår kemoterapi visat att effekten av Pelgraz motsvarar den av Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Pelgraz kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Pelgraz skulle godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pelgraz?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pelgraz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pelgraz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om Pelgraz**

Mer information om Pelgraz finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).