



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69684/2020
EMA/H/C/005312

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Cegfila y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cegfila y para qué se utiliza?

Cegfila es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer mediante quimioterapia y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (cuando la neutropenia va acompañada de fiebre debido a una infección).

Cegfila no está indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anómalas y que pueden derivar en leucemia).

Cegfila es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Cegfila es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Cegfila contiene el principio activo pegfilgrastim.

¿Cómo se usa Cegfila?

Cegfila solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de las enfermedades de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable por vía subcutánea. Cegfila se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

¹ Anteriormente conocido como Pegfilgrastim Mundipharma.



Para mayor información sobre el uso de Cegfila, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cegfila?

El principio activo de Cegfila, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, por lo que aumenta su número y de este modo se trata la neutropenia.

El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Cegfila, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cegfila en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Cegfila con Neulasta han demostrado que el principio activo de Cegfila es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Cegfila produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Dado que Cegfila es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Cegfila los estudios sobre la eficacia y la seguridad de pegfilgrastim realizados con Neulasta.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cegfila?

Se ha evaluado la seguridad de Cegfila y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neulasta. El efecto adverso más frecuente de Cegfila (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Cegfila se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cegfila en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Cegfila ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Cegfila se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Cegfila son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cegfila?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cegfila se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cegfila se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cegfila son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de diciembre de 2019. El nombre del medicamento se cambió por Cegfila el 6 de febrero de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Cegfila en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.