



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/000420

Neulasta (*pegfilgrastim*)

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

¿Qué es Neulasta y para qué se utiliza?

Neulasta 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 secundario frecuente del tratamiento del cáncer 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 (neutropenia acompañada de fiebre).

Neulasta 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 anormales y que pueden derivar en leucemia).

¿Cómo se usa Neulasta?

Neulasta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por 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 subcutánea. Neulasta 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 (tratamiento con medicamentos contra el cáncer). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Neulasta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Neulasta?

El principio activo de Neulasta, el pegfilgrastim, contiene filgrastim, que es 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, aumentando así su número y tratando la neutropenia.



El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Neulasta, 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 Neulasta en los estudios realizados?

Neulasta se ha evaluado en dos estudios fundamentales en los que participaron 467 pacientes con cáncer de mama que estaban siendo tratadas con quimioterapia. En ambos estudios, se comparó la eficacia de una inyección única de Neulasta con múltiples inyecciones diarias de filgrastim durante cada uno de cuatro ciclos de quimioterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la duración de la neutropenia intensa durante el primer ciclo de quimioterapia.

Neulasta fue tan eficaz como el filgrastim para reducir la duración de la neutropenia intensa. En ambos estudios, los pacientes presentaron neutropenia intensa durante alrededor de 1,7 días durante el primer ciclo de quimioterapia. Esta cifra es de cinco a siete días cuando no se utiliza factor estimulante.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neulasta?

El efecto adverso más frecuente de Neulasta (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 de Neulasta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Neulasta?

Neulasta es eficaz para reducir la duración de la neutropenia intensa durante la quimioterapia y sus efectos adversos se consideraron controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Neulasta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Neulasta se asegurará de que los pacientes o cuidadores que utilicen el medicamento reciban una tarjeta de alerta en la que se explica cómo utilizar el dispositivo de inyección que administra el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Neulasta se han incluido también 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 Neulasta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Neulasta se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Neulasta

Neulasta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de agosto de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Neulasta en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.