



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786631/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Ülevaade ravimist Pelmeg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pelmeg ja milleks seda kasutatakse?

Pelmeg on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenias leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele (nakkustele).

Seda kasutatakse eelkõige neutropeenias kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenias (neutropeenias koos palavikuga) ennetamiseks.

Pelmeg ei ole ette nähtud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia).

Pelmeg on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Pelmeg on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Pelmegi võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Pelmegit kasutatakse?

Pelmeg on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud süstlis. Pelmegit manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Pelmegi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Pelmeg toimib?

Pelmegi toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib sellega neutropeeniat.



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Pelmegis on filgrastiim pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemat manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Pelmegi kasulikkus?

Pelmegit võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Pelmegi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Pelmegi tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Pelmeg on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Pelmegiga kordama.

Mis riskid Pelmegiga kaasnevad?

Pelmegi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta kõrvalnähtudega. Pelmegi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Pelmegi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pelmegi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Pelmeg struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Pelmegi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Pelmegi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pelmegi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pelmegi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Pelmegi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pelmegi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pelmegi kohta

Lisateave Pelmegi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.