



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegila¹ (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Cegilasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cegila on ja mihin sitä käytetään?

Cegila on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli tiettytyyppisten valkosolujen niukkuutta). Neutropenia on solusalpaajahoitojen yleinen haittavaikutus ja se voi altistaa potilaat infektiolle.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian (kun neutropeniaan liittyy infektiosta johtuva kuume) ehkäisemiseksi.

Cegilaa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, mikä voi johtaa leukemian kehittymiseen).

Cegila on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Cegila on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Cegilan viitevalmiste on Neulasta. Lisätietoa [biologisesti samankaltaisista lääkkeistä](#).

Cegilan vaikuttava aine on pegfilgrastiimi.

Miten Cegilaa käytetään?

Cegilaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektionestettä, liuosta. Cegilaa annetaan 6 mg:n kerta-annos, joka pistetään ihon alle aikaisintaan 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson päättymisen jälkeen. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Cegilan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Pegfilgrastim Mundipharma.



Miten Cegfila vaikuttaa?

Cegfilan vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja parantaa neutropeniaa.

Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä EU:ssa usean vuoden ajan. Cegfilassa filgrastiimi on ”pegyloitu” (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Cegfilasta on havaittu tutkimuksissa?

Cegfilaa ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Cegfilan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastassa. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Cegfila tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Cegfila on biosimilaarilääke, kaikkia pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Neulastasta, ei tarvitse toistaa Cegfilan osalta.

Mitä riskejä Cegfilaan liittyy?

Cegfilan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Neulastan haittavaikutuksiin. Cegfilan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cegfilan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cegfila on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti Cegfila on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Cegfila toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Cegfilan hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cegfilan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cegfilan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cegfilan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cegfilasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cegfilasta

Pegfilgrastim Mundipharma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. joulukuuta 2019. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Cegfilaksi 6. helmikuuta 2020.

Lisää tietoa Cegfilasta on saatavana viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2020.