



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786574/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Fulphila-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fulphila on ja mihin sitä käytetään?

Fulphila on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuus). Se on syöpähoitojen yleinen sivuvaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Fulphila ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Fulphila on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Fulphila on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("vertailuvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Fulphilan vertailuvalmiste on Neulasta. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista saa [täältä](#).

Miten Fulphilaa käytetään?

Fulphilaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon. Fulphilaa on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Fulphila annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Fulphilan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fulphila vaikuttaa?

Fulphilan vaikuttava aine pegfilgrastiimi on hyvin samanlainen kuin granulosityttiryhmiä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.



Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Fulphilassa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Fulphilasta on havaittu tutkimuksissa?

Fulphila ja Neulasta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Fulphilan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Fulphila tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 194 potilasta, joita oli hoidettu kemoterapialla ennen rintasyöpäleikkausta tai sen jälkeen, osoitti, että Fulphila oli yhtä tehokas kuin Neulasta neutropeenian keston lyhentämisessä. Neutropenia kesti keskimäärin 1 päivän molempien lääkkeiden osalta.

Koska Fulphila on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Neulasta tehtyjä pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Fulphilan osalta.

Mitä riskejä Fulphilaan liittyy?

Fulphilan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen sivuvaikutukset ovat vertailukelpoisia vertailulääke Neulastaan nähden. Fulphilan yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on kipu luustossa. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fulphilan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Fulphila on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Fulphila on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi kemoterapialla hoidettavilla rintasyöpäpotilailla tehty tutkimus on osoittanut, että Fulphilan teho vastaa Neulaston tehoa neutropeenian keston lyhentämisessä.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Fulphila toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neulaston tavoin Fulphilan hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fulphilan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fulphilan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fulphilasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Fulphilasta

Lisää tietoa Fulphilasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.