



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Cegfila et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cegfila et dans quel cas est-il utilisé?

Cegfila est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent de la chimiothérapie pour le traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre due à une infection).

Cegfila n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou d'un syndrome myélodysplasique (maladie dans laquelle un nombre trop élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Cegfila est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Cegfila est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Cegfila est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Cegfila contient la substance active pegfilgrastim.

Comment Cegfila est-il utilisé?

Cegfila n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution injectable sous la peau. Cegfila est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie. Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cegfila, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Pegfilgrastim Mundipharma.



Comment Cegfila agit-il?

La substance active de Cegfila, le pegfilgrastim, est une forme de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim agit en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est utilisé dans d'autres médicaments dans l'UE depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Cegfila a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé de l'organisme et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Cegfila démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Cegfila à Neulasta ont démontré que la substance active de Cegfila est hautement similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Cegfila produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neulasta.

Cegfila étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Cegfila toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim menées sur Neulasta.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cegfila?

La sécurité de Cegfila a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Neulasta. L'effet indésirable le plus couramment observé sous Cegfila (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cegfila, voir la notice.

Pourquoi Cegfila est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Cegfila est hautement similaire à Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Cegfila se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, les bénéfices de Cegfila sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cegfila?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cegfila ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cegfila sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cegfila sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cegfila:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pegfilgrastim Mundipharma, le 19 décembre 2019. Le médicament a changé de nom le 6 février 2020 et s'appelle désormais Cegfila.

Des informations sur Cegfila sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.