



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786575/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Fulphila et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Fulphila est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de remédier à la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constituent un effet indésirable fréquent du traitement du cancer et peuvent 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).

Fulphila 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 élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

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

Comment Fulphila est-il utilisé?

Fulphila 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. Fulphila est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie (traitement au moyen de médicaments anticancéreux). 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 Fulphila, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Fulphila agit-il?

La substance active de Fulphila, 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 fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre, remédiant ainsi à la neutropénie.

Le filgrastim est disponible sous la forme d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Fulphila a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé du corps et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

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

Des études de laboratoire comparant Fulphila à Neulasta ont démontré que la substance active de Fulphila 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 Fulphila engendre des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neulasta.

En outre, une étude menée auprès de 194 patients traités par chimiothérapie après une opération du cancer du sein a montré que Fulphila était aussi efficace que Neulasta pour réduire la durée de la neutropénie. Les neutropénies ont duré 1 jour en moyenne avec les deux médicaments.

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

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

L'innocuité de Fulphila a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets secondaires du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Neulasta. L'effet indésirable le plus couramment observé sous Fulphila (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 Fulphila, voir la notice.

Pourquoi Fulphila est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Fulphila 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. En outre, une étude réalisée auprès de patients atteints du cancer du sein traités par chimiothérapie a montré que l'efficacité de Fulphila est équivalente à celle de Neulasta pour réduire la durée des neutropénies.

Toutes ces données ont été estimées suffisantes pour conclure que Fulphila se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, le bénéfice de Fulphila est supérieur au risque identifié, et que le médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fulphila 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 Fulphila sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Fulphila sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fulphila

Des informations sur Fulphila sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.