



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Cegfila i zašto je odobren u EU-u

Što je Cegfila i za što se koristi?

Cegfila je lijek koji se primjenjuje u osoba oboljelih od raka radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava kemoterapije u liječenju raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se daje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (kad je neutropenija popraćena vrućicom zbog infekcije).

Lijek Cegfila nije namijenjen za primjenu u bolesnika oboljelih od raka krvi, odnosno kronične mijeloične leukemije ili mijelodisplastičnih sindroma (stanja kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Cegfila je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Cegfila visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Cegfila jest Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Cegfila sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim.

Kako se Cegfila primjenjuje?

Lijek Cegfila izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za supkutanu injekciju. Lijek Cegfila daje se kao jednokratna doza od 6 mg koja se ubrizgava pod kožu najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije. Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Cegfila pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

¹ Prethodno poznat kao Pegfilgrastim Mundipharma.



Kako djeluje Cegfila?

Djelatna tvar u lijeku Cegfila, pegfilgrastim, oblik je filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelančevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim potiče koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je dugi niz godina dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji. U lijeku Cegfila filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Cegfila utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Cegfila i Neulasta pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Cegfila vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima je također utvrđeno da se primjenom lijeka Cegfila proizvodi slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Neulasta.

Budući da je lijek Cegfila biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za lijek Cegfila.

Koji su rizici povezani s lijekom Cegfila?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Cegfila i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neulasta. Najčešća nuspojava lijeka Cegfila (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta nuspojava. Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cegfila potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Cegfila odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Cegfila ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Cegfila za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Neulasta u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Neulasta, koristi od lijeka Cegfila nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cegfila?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cegfila nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cegfila kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cegfila pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cegfila

Lijek Pegfilgrastim Mundipharma dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. prosinca 2019. Naziv lijeka izmijenjen je u Cegfila 6. veljače 2020.

Više informacija o lijeku Cegfila dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2020.