



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786576/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

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

Što je Fulphila i za što se primjenjuje?

Fulphila je lijek koji se primjenjuje u bolesnika s rakom radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava liječenja raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

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

Lijek Fulphila nije namijenjen za primjenu u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom i mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara velik broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Lijek Fulphila je „biosličan lijek”. Drugim riječima, lijek Fulphila vrlo je sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Fulphila je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se lijek Fulphila koristi?

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

Za više informacija o primjeni lijeka Fulphila pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fulphila?

Djelatna tvar u lijeku Fulphila, pegfilgrastim, oblik je filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim stimulira koštanu srž na



stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji (EU). U lijeku Fulphila 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 Fulphila **utvrđene** u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je uspoređivan lijek Fulphila s lijekom Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Fulphila vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima se također pokazalo da se primjenom lijeka Fulphila proizvodi slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Neulasta.

Nadalje, ispitivanjem koje je obuhvatilo 194 bolesnika koje su prošle kemoterapiju nakon operativnog zahvata zbog raka dojke pokazalo se da je lijek Fulphila jednako učinkovit kao i lijek Neulasta u skraćivanju trajanja neutropenije. Neutropenija je u prosjeku trajala jedan dan uz oba lijeka.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Fulphila?

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

Zašto je lijek Fulphila odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Fulphila ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, u ispitivanjima provedenim na bolesnicama s rakom dojke koje prolaze kemoterapiju pokazalo se da je učinkovitost lijeka Fulphila jednaka učinkovitosti lijeka Neulasta u skraćivanju trajanja neutropenije.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Fulphila za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Neulasta u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Fulphila, kao i od lijeka Neulasta, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Fulphila

Više informacija o lijeku Fulphila nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.