



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrasztim*)

A Cegfila-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cegfila és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cegfila-t daganatos betegeknél alkalmazzák a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) kezelésére, amely a daganatellenes kemoterápia egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert kifejezetten a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (amikor a neutropénia egy fertőzés miatt lázzal társul) megelőzésére alkalmazzák.

A Cegfila nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiának nevezett vérképzőszervi daganatban vagy mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegség, amely során nagyszámú rendellenes vérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Cegfila „használati biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Cegfila nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Cegfila referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Cegfila hatóanyaga a pegfilgrasztim.

Hogyan kell alkalmazni a Cegfila-t?

A Cegfila csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében. A gyógyszer bőr alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Cegfila-t az egyes kemoterápiás ciklusok befejezését követően legalább 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

¹ Korábbi neve Pegfilgrastim Mundipharma.



A Cegfila alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Cegfila?

A Cegfila hatóanyaga, a pegfilgrasztim a filgrasztim egy fajtája, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű emberi fehérjéhez (G-CSF). A filgrasztim azáltal fejt ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik, így kezeli a neutropéniát.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Cegfila-ban a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Cegfila alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cegfila-t és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Cegfila hatóanyaga rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Cegfila alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta alkalmazása.

Mivel a Cegfila hasonló biológiai gyógyszer, a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat nem szükséges megismételni a Cegfila esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Cegfila alkalmazása?

A Cegfila biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neulasta referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz. A Cegfila leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Cegfila alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cegfila forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Cegfila szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Cegfila a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Cegfila alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cegfila biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cegfila biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cegfila alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cegfila alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A Cegfila-val kapcsolatos egyéb információ

2019. december 19-én a Pegfilgrastim Mundipharma az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2020. február 6-án Cegfila-ra változtatták.

A Cegfila-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.