



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786577/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrasztim*)

A Fulphila nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Fulphila és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fulphila-t daganatos betegeknél alkalmazzák, hogy segítsen a neutropénián (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), amely a daganatellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert kifejezetten a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazzák.

A Fulphila nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában (a fehérvérsejtek daganatos betegsége), illetve mielodiszpláziás szindrómában (betegség, amely során nagyszámú rendellenes fehérvérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

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

Hogyan kell alkalmazni a Fulphila-t?

A Fulphila 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 Fulphila-t az egyes kemoterápiás ciklusok (daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés) befejezését követően minimum 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért a Fulphila alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Fulphila?

A Fulphila hatóanyaga, a pegfilgrasztim, filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben, így kezeli a neutropéniát.

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

Milyen **előnyei** voltak a Fulphila alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy, az emlőrák műtétet követően kemoterápiában részesülő 194 beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Fulphila ugyanolyan hatékony a neutropénia időtartamának csökkentése tekintetében, mint a Neulasta. A neutropénia mindkét gyógyszer alkalmazása mellett átlagosan 1 napig tartott.

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

Milyen kockázatokkal jár a Fulphila alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Fulphila forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Fulphila a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Továbbá egy, kemoterápiában részesülő emlőrákos betegeken végzett vizsgálat kimutatta, hogy a neutropénia időtartamának csökkentése tekintetében a Fulphila hatékonysága megegyezik a Neulasta-éval.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Fulphila a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Fulphila előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban való alkalmazásra.

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

A Fulphila 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 Fulphila alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Fulphila alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fulphila-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Fulphila gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.