



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786578/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Fulphila e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Fulphila e per cosa si usa?

Fulphila è un medicinale usato per aiutare i pazienti oncologici in presenza di neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Fulphila non è destinato all'uso in pazienti con leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (condizioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale e che possono evolvere in leucemia).

Fulphila è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Fulphila è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Fulphila?

Fulphila può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento del cancro o delle patologie del sangue. Il medicinale è disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Fulphila viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fulphila, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fulphila?

Il principio attivo di Fulphila, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce stimolando il



midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentando il numero di globuli bianchi nel sangue e in tal modo trattando la neutropenia.

Filgrastim è disponibile nell'Unione europea (UE) da diversi anni in altri medicinali. In Fulphila filgrastim è stato "pegilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Tale processo rallenta la rimozione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Fulphila sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Fulphila e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Fulphila è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Fulphila produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Inoltre, uno studio condotto su 194 pazienti sottoposte a chemioterapia prima o dopo un intervento chirurgico per carcinoma mammario ha evidenziato che Fulphila era altrettanto efficace di Neulasta nel ridurre la durata della neutropenia, pari in media a un giorno con entrambi i medicinali.

Poiché Fulphila è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Fulphila.

Quali sono i rischi associati a Fulphila?

La sicurezza di Fulphila è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Neulasta. L'effetto indesiderato più comune di Fulphila (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore muscolare è comune. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fulphila, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fulphila è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Fulphila presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su pazienti con carcinoma mammario sottoposte a chemioterapia hanno mostrato che l'efficacia di Fulphila è equivalente a quella di Neulasta per quanto riguarda la riduzione della durata della neutropenia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Fulphila si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Fulphila siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fulphila?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fulphila sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fulphila sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fulphila sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fulphila

Ulteriori informazioni su Fulphila sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.