



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786579/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastimas*)

Fulphila ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Fulphila ir kam jis vartojamas?

Fulphila – tai vaistas, skiriamas vėžiu sergantiems pacientams neutropenijai (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekis) gydyti; neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti neatsparūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Fulphila nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Fulphila yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Fulphila yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Fulphila vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Fulphila?

Fulphila galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Fulphila vartojamas atliekant vieną 6 mg dozės injekciją po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai šį vaistą gali susišvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Fulphila vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fulphila?

Veiklioji Fulphila medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, kuris labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Filgrastimas



skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Fulphila sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Fulphila nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Fulphila buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Fulphila sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Fulphila pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 194 pacientės, kurioms po krūties vėžio operacijos buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Fulphila taip pat veiksmingai kaip Neulasta sumažino neutropenijos trukmę. Vartojant abu vaistus neutropenija truko vidutiniškai 1 dieną.

Kadangi Fulphila yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Fulphila.

Kokia rizika susijusi su Fulphila vartojimu?

Įvertinus Fulphila saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais buvo nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta. Dažniausias Fulphila šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Fulphila, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fulphila buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Fulphila labai panašus į Neulasta ir kad šis vaistas taip pat pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurioms buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad savo veiksmingumu siekiant sumažinti neutropenijos trukmę Fulphila yra lygiavertis Neulasta.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Fulphila yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Fulphila teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Fulphila **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fulphila vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fulphila vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fulphila šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fulphila

Daugiau informacijos apie Fulphila rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.