



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786637/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastimas*)

Pelmeg ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Pelmeg ir kam jis vartojamas?

Pelmeg – 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).

Pelmeg 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).

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

Kaip vartoti Pelmeg?

Pelmeg 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. Pelmeg 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 vaistą gali susišvirkšti patys.

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

Kaip veikia Pelmeg?

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



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. Pelmeg sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Pelmeg nauda nustatyta **tyrimų** metu?

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

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

Kokia rizika susijusi su Pelmeg vartojimu?

Įvertinus Pelmeg saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, buvo nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta. Dažniausias Pelmeg 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 Pelmeg, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pelmeg buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pelmeg labai panašus į Neulasta ir taip pat pasiskirsto žmogaus organizme.

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

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

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

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

Kita informacija apie Pelmeg

Daugiau informacijos apie Pelmeg rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.