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

Cegfila[1] (*pegfilgrastims*)

Cegfila pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cegfila* un kāpēc tās lieto?

Cegfila ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieži sastopama pretvēža ķīmijterapijas blakusparādība un kas var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Tās tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi infekcijas dēļ).

Cegfila nav paredzētas lietošanai pacientiem ar asins vēzi, ko dēvē par hronisku mieloleikozi, vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu patoloģisku asins šūnu, kas var attīstīties par leikozi).

Cegfila ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Cegfila* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Cegfila* atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt šeit.

Cegfila satur aktīvo vielu pegfilgrastimu.

Kā lieto *Cegfila*?

Cegfila var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē. *Cegfila* tiek ievadītas kā viena 6 mg zemādas injekcijas deva vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Cegfila* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

[1] Iepriekšējais nosaukums – *Pegfilgrastim Mundipharma*.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kā *Cegfila* darbojas?

Cegfila aktīvā viela pegfilgrastims ir filgrastima forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu koloniju stimulētājfaktoru (*G-CSF*). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asins šūnu skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

Filgrastims jau daudzus gadus ir bijis pieejams ES arī citu zāļu sastāvā. *Cegfila* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.

Kādi *Cegfila* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Cegfila* ar *Neulasta*, ir pierādīts, ka *Cegfila* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Cegfila* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Cegfila ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Cegfila* nav jāatkārto pētījumi par pegfilgrastima drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Neulasta*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cegfila*?

Tika novērtēts *Cegfila* drošums, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Neulasta*blakusparādībām. Visbiežākās *Cegfila* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cegfila*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cegfila* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Cegfila* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Cegfila* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Cegfila* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cegfila* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cegfila* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cegfila* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cegfila* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cegfila*

2019. gada 19. decembrī *Pegfilgrastim Mundipharma* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2020. gada 6. februārī tika nomainīts uz *Cegfila*.

Sīkāka informācija par *Cegfila* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.