



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786580/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastims*)

Fulphila pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fulphila* un **kāpēc tās** lieto?

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

Šīs zāles lieto, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Fulphila nav paredzēta lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms producē lielu skaitu patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

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

Kā lieto *Fulphila*?

Fulphila 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.

Fulphila ievada kā vienu 6 mg zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas (ārstēšanas ar pretvēža zālēm) cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

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

Kā *Fulphila* darbojas?

Fulphila aktīvā viela pegfilgrastims ir filgrastima paveids, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asins šūnu skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.



Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau vairākus gadus ir pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Fulphila* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskajai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.

Kādi *Fulphila* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā ar 194 pacientēm, kuras pirms vai pēc krūts vēža operācijas bija saņēmušas ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Fulphila* saīsina neitropēnijas ilgumu tikpat efektīvi kā *Neulasta*. Lietojot jebkuru no abām zālēm, neitropēnija vidēji ilga vienu dienu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Fulphila*?

Ir izvērtēts *Fulphila* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Neulasta* blakusparādībām. Visbiežākā *Fulphila* blakusparādība (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 *Fulphila*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fulphila* ir reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Fulphila* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar krūts vēža pacientēm, kurām veic ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Fulphila* efektivitāte neitropēnijas ilguma samazināšanā ir līdzvērtīga *Neulasta* efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Fulphila* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Fulphila* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Fulphila*

Sīkāka informācija par *Fulphila* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.