



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786581/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Fulphila u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fulphila u **għal** xiex **jintuża**?

Fulphila huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tal-kura tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (meta n-newtrogenija tkun akkumpanjata minn deni).

Fulphila mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Fulphila huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Fulphila huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Fulphila hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif **jintuża** Fulphila?

Fulphila jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm. Dan jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Fulphila jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija (kura b'mediċini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom, jekk dawn jitharrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fulphila, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Fulphila?

Is-sustanza attiva f'Fulphila, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur stimulant tal-kolonja tal-granulociti (G-CSF). Filgrastim jaħdem billi



jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm: dan iżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demm u b'hekk jikkura n-newtopenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'Fulphila, filgrastim għe "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejha polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, li jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Fulphila li **hargu** mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Fulphila ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Fulphila hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Fulphila jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neulasta.

Barra minn hekk, studju li involva 194 pazjent li ħadu l-kimoterapija qabel jew wara kirurġija għall-kanċer tas-sider wera li Fulphila kien effettiv daqs Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtopenija. In-newtopenja damet għaddejja 1 jum b'medja taż-żewġ mediċini.

Peress li Fulphila huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-pegfilgrastim li saru b'Neulasta m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Fulphila.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Fulphila?

Is-sigurtà ta' Fulphila għet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Neulasta. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Fulphila (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġigh fl-għadam. Uġigh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet irrappurtati b'Fulphila, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Fulphila huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Fulphila għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'kanċer tas-sider li jkunu qegħdin jiehdu kimoterapija wera li l-effettività ta' Fulphila hija ekwivalenti għal dik ta' Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtopenija.

Din id-data kollha għet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Fulphila ser jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ Neulasta, il-benefiċċju ta' Fulphila huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Fulphila?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fulphila.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Fulphila hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Fulphila huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Fulphila

Aktar informazzjoni dwar Fulphila tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.