



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518618/2018
EMA/H/C/003961

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Pelgraz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pelgraz u għal xiex jintuża?

Pelgraz huwa medicina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), 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 tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (meta n-newtrogenija tkun akkumpanjata minn deni).

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

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

Kif jintuża Pelgraz?

Pelgraz jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew fid-disturbi tad-demem. Dan jiġi f'siringi mimlijin minn qabel li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Pelgraz 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'medicini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom, jekk dawn jitharrġu b'mod xieraq.

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

Kif jaħdem Pelgraz?

Is-sustanza attiva f'Pelgraz, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem



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

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

X'inhuma l-benefiċċji ta' Pelgraz li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 589 pazjent li ħadu l-kimoterapija wara kirurġija għall-kanċer tas-sider wera li Pelgraz kien effettiv daqs Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtrogenija. Bħala medja, in-newtrogenija damet 1.6 jiem biż-żewġ mediċini.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pelgraz?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Pelgraz (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa uġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Pelgraz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Pelgraz għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Pelgraz 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 jieħdu kimoterapija wera li l-effettività ta' Pelgraz hija ekwivalenti għal dik ta' Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtrogenija.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Pelgraz 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 ta' Neulasta, il-benefiċċju ta' Pelgraz huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pelgraz?

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

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Pelgraz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Pelgraz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pelgraz

Aktar informazzjoni dwar Pelgraz tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).