



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Cegfila en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cegfila en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cegfila is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts als gevolg van een infectie) te voorkomen.

Cegfila is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd, die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Cegfila is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Cegfila in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Cegfila. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Cegfila bevat de werkzame stof pegfilgrastim.

Hoe wordt Cegfila gebruikt?

Cegfila is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Cegfila wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke chemotherapiecyclus. Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cegfila.

¹ Voorheen bekend als Pegfilgrastim Mundipharma.



Hoe werkt Cegfila?

De werkzame stof in Cegfila, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, dat sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren verkrijgbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Cegfila is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Cegfila tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Cegfila werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Cegfila sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Cegfila en toediening van Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Cegfila een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet te worden herhaald voor Cegfila.

Welke risico's houdt het gebruik van Cegfila in?

De veiligheid van Cegfila is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta. De meest voorkomende bijwerking van Cegfila (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cegfila.

Waarom is Cegfila geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Cegfila in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Cegfila zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Cegfila groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cegfila te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cegfila, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cegfila continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cegfila worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma heeft op 19 december 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. De naam van het geneesmiddel is op 6 februari 2020 gewijzigd in Cegfila.

Meer informatie over Cegfila is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.