



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786582/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Fulphila en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Fulphila en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fulphila is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij kankerpatiënten met neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is van een behandeling tegen kanker, die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febrile neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

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

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

Hoe wordt Fulphila gebruikt?

Fulphila 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 beschikbaar als een voorgevulde spuit met een oplossing voor onderhuidse injectie. Fulphila wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

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



Hoe werkt Fulphila?

De werkzame stof in Fulphila, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, wat 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 beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Fulphila 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 Fulphila tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 194 patiënten die vóór of na een chirurgische ingreep voor borstkanker chemotherapie hadden gekregen dat Fulphila even werkzaam was als Neulasta bij het verkorten van de duur van de neutropenie. Bij beide geneesmiddelen hield de neutropenie gemiddeld één dag aan.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Fulphila in?

Er heeft een beoordeling van de veiligheid van Fulphila plaatsgevonden, en op basis van alle studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel vergelijkbaar geacht met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta. De meest voorkomende bijwerking van Fulphila (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 het gebruik van Fulphila.

Waarom is Fulphila in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Fulphila in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met borstkanker die chemotherapie ondergingen gebleken dat de werkzaamheid van Fulphila gelijk is aan die van Neulasta bij het verkorten van de duur van neutropenie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Fulphila 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 zoals voor Neulasta, het voordeel van Fulphila groter is dan het vastgestelde risico en dat het kan worden geregistreerd voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fulphila continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Fulphila worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fulphila

Het volledige EPAR voor Fulphila is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.