



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cegfila i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cegfila i w jakim celu się go stosuje

Cegfila to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (niskiej liczby neutrofili, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z chemioterapią przeciwnowotworową i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się w szczególności w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączce towarzyszącej neutropenii z powodu zakażenia).

Lek Cegfila nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa ani z zespołami mielodysplastycznymi (stanami, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwinąć się białaczka).

Lek Cegfila jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Cegfila jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Cegfila jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek Cegfila zawiera substancję czynną pegfilgrastym.

Jak stosować lek Cegfila

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób krwi. Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Cegfila jest podawany w pojedynczej dawce 6 mg, wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Pegfilgrastim Mundipharma.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cegfila znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cegfila

Substancja czynna leku Cegfila, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa przez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych — a tym samym zwiększa ich liczbę we krwi i tym samym leczy neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie UE jako składnik innych leków. W leku Cegfila został on poddany tzw. pegylowaniu (tzn. został przyłączony do substancji chemicznej o nazwie poli(glikol etylenowy)). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Cegfila wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Cegfila i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Cegfila wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Cegfila ilość substancji czynnej w organizmie jest podobna do tej występującej po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że lek Cegfila jest lekiem biopodobnym, w jego przypadku nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cegfila

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Cegfila i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neulasta. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Cegfila (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cegfila znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cegfila w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Cegfila jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Cegfila będzie zachowywał się tak samo jak lek Neulasta w zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Neulasta — korzyści ze stosowania leku Cegfila przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cegfila

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cegfila w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cegfila są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cegfila są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cegfila

Lek Pegfilgrastim Mundipharma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 grudnia 2019 r. W dniu 6 lutego 2020 r. nazwę leku zmieniono na Cegfila.

Dalsze informacje na temat leku Cegfila znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.