



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786583/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fulphila i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Fulphila i w jakim celu **się** go stosuje

Fulphila to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się w szczególności w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii).

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

Fulphila jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Fulphila 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 Fulphila jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak **stosować** lek Fulphila

Lek Fulphila jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób krwi. Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawk zawierających roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Fulphila podaje się w jednej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenie lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

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



Jak **działa** lek Fulphila

Substancja czynna leku Fulphila, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Fulphila filgrastym jest „pegylowany” (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Fulphila wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Fulphila i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Fulphila wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Fulphila poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Ponadto w badaniu z udziałem 194 pacjentów otrzymujących chemioterapię po zabiegu chirurgicznym z powodu raka piersi wykazano, że lek Fulphila był równie skuteczny jak Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii. W przypadku obu leków czas trwania neutropenii wynosił średnio 1 dzień.

Z uwagi na to, że Fulphila jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Fulphila

Bezpieczeństwo leku Fulphila zostało ocenione 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 Fulphila (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fulphila znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fulphila w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Fulphila jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi poddawanych chemioterapii wykazano, że skuteczność leku Fulphila jest równoważna skuteczności leku Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Fulphila pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Fulphila przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fulphila

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Fulphila są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fulphila są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Fulphila

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