



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786641/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastym*)

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

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

Pelmeg 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).

Pelmeg 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).

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

Jak **stosować** lek Pelmeg

Lek Pelmeg 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-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Pelmeg jest podawany w pojedynczej 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 Pelmeg znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Pelmeg

Substancja czynna leku Pelmeg, 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 Pelmeg 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 Pelmeg wykazane w badaniach

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

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

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Pelmeg

Bezpieczeństwo leku Pelmeg 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 Pelmeg (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 Pelmeg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Pelmeg do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Pelmeg jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Pelmeg 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 Pelmeg przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pelmeg

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pelmeg 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 Pelmeg są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pelmeg są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Pelmeg

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