



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

Cegfila¹ (pegfilgrastim)

Um resumo sobre Cegfila e porque está autorizado na UE

O que é Cegfila e para que é utilizado?

Cegfila é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode tornar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (quando a neutropenia é acompanhada de febre devido a uma infeção).

Cegfila não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Cegfila é um medicamento biossimilar. Isto significa que Cegfila é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Cegfila é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Cegfila contém a substância ativa pegfilgrastim.

Como se utiliza Cegfila?

Cegfila só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Cegfila é administrado como uma dose única de 6 mg por injeção sob a pele pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Cegfila, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Anteriormente conhecido como Pegfilgrastim Mundipharma.



Como funciona Cegfila?

A substância ativa de Cegfila, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutras medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Cegfila, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

Quais os benefícios demonstrados por Cegfila durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Cegfila com Neulasta mostraram que a substância ativa de Cegfila é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Cegfila produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Neulasta.

Dado que Cegfila é um medicamento biosemelhante, não é necessário repetir para Cegfila todos os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

Quais são os riscos associados a Cegfila?

A segurança de Cegfila foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Neulasta). Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cegfila (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cegfila, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cegfila autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biosemelhantes, foi demonstrado que Cegfila apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Cegfila terá um comportamento similar ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Cegfila são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cegfila?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cegfila.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cegfila são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cegfila são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cegfila

A 19 de dezembro de 2019, Pegfilgrastim Mundipharma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Cegfila em 6 de fevereiro de 2020.

Mais informações sobre Cegfila podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.