

EMA/786584/2018
EMEA/H/C/004915

Fulphila (pegfilgrastim)

Um resumo sobre Fulphila e porque está autorizado na UE

O que é Fulphila e para que é utilizado?

Fulphila 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 receitado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre).

Fulphila não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos grandes números de células sanguíneas anormais que podem causar leucemia).

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

Como se utiliza Fulphila?

Fulphila 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 administração por injeção subcutânea (sob a pele). Fulphila é administrado por via subcutânea numa dose única de 6 mg, pelo menos 24 horas após cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

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

Como funciona Fulphila?

A substância ativa de Fulphila, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim muito similar a uma proteína humana chamada fator estimulador das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir um maior número de glóbulos brancos, aumentando as suas contagens e, desse modo, tratando a neutropenia.

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

Quais os benefícios demonstrados por Fulphila durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 194 doentes que tinham recebido quimioterapia antes ou depois de cirurgia ao cancro da mama mostrou que Fulphila foi tão eficaz como Neulasta na redução da duração da neutropenia. A neutropenia teve uma duração média de 1 dia com ambos os medicamentos.

Dado que Fulphila é um medicamento biosimilar, não foi necessário repetir os estudos de eficácia e segurança do pegfilgrastim realizados com Neulasta.

Quais são os riscos associados a Fulphila?

A segurança de Fulphila 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 Fulphila (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 Fulphila, consulte o Folheto Informativo.

Por está Fulphila autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biosemelhantes, foi demonstrado que Fulphila apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo realizado em doentes com cancro da mama submetidos a quimioterapia demonstrou que a eficácia de Fulphila é equivalente à de Neulasta na redução da duração da neutropenia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Fulphila terá um comportamento semelhante ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, o benefício de Fulphila é superior ao risco identificado e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Fulphila.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fulphila são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fulphila são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fulphila

Para informações adicionais sobre Fulphila, consulte o sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.