



EMA/554222/2018  
EMEA/H/C/000420

## Neulasta (pegfilgrastim)

Um resumo sobre Neulasta e porque está autorizado na UE

### O que é Neulasta e para que é utilizado?

Neulasta 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 deixar os doentes vulneráveis a infeções.

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

Neulasta 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 grandes números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

### Como se utiliza Neulasta?

Neulasta 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 via subcutânea (sob a pele). Neulasta é administrado numa injeção única de 6 mg, pelo menos 24 horas após o fim de 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 Neulasta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Neulasta?

A substância ativa de Neulasta, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim, que é muito similar a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua 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 noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Neulasta, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol).



Isto abrange a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

## **Quais os benefícios demonstrados por Neulasta durante os estudos?**

Neulasta foi estudado em dois estudos principais que incluíram 467 doentes com cancro da mama a receber quimioterapia. Nestes estudos, a eficácia de uma injeção única de Neulasta foi comparada à de injeções diárias múltiplas de filgrastim durante cada um de quatro ciclos de quimioterapia. O principal parâmetro de eficácia foi a duração da neutropenia grave durante o primeiro ciclo de quimioterapia.

Neulasta foi tão eficaz como o filgrastim na redução da duração da neutropenia grave. Em ambos os estudos, os doentes apresentaram neutropenia grave durante cerca de 1,7 dias durante o seu primeiro ciclo de quimioterapia, em comparação com cerca de cinco a sete dias sem recurso a um fator estimulante.

## **Quais são os riscos associados a Neulasta?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Neulasta (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 Neulasta, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Neulasta autorizado na UE?**

Neulasta é eficaz na redução da duração da neutropenia grave durante a quimioterapia e os seus efeitos secundários foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Neulasta são superiores aos seus riscos e o que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Neulasta?**

A empresa que comercializa Neulasta fornecerá aos doentes ou aos cuidadores que utilizem o medicamento um cartão de alerta a explicar a utilização do dispositivo injetor que administra o medicamento.

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

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

## **Outras informações sobre Neulasta**

A 22 de agosto de 2002, Neulasta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE. Mais informações sobre Neulasta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.