



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518618/2018  
EMA/H/C/003961

## Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Pelgraz e porque está autorizado na UE

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

Pelgraz 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 (quando a neutropenia é acompanhada por febre).

Pelgraz 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).

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

### Como se utiliza Pelgraz?

Pelgraz 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 seringa pré-cheia que contém uma solução injetável para administração por via subcutânea (sob a pele). Pelgraz é administrado por via subcutânea numa dose de 6 mg, pelo menos 24 horas após o final 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 Pelgraz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## **Como funciona Pelgraz?**

A substância ativa de Pelgraz, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim, que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das 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. No Pelgraz, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Isto abranda a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

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

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

Além disso, um estudo que incluiu 589 doentes que tinham recebido quimioterapia após cirurgia ao cancro da mama mostrou que Pelgraz foi tão eficaz como Neulasta na redução da duração da neutropenia. A neutropenia teve uma duração média de 1,6 dias com ambos os medicamentos.

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pelgraz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. A dor nos músculos também é frequente. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Pelgraz, consulte o Folheto Informativo.

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

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Pelgraz 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 Pelgraz é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Pelgraz.

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

## **Outras informações sobre Pelgraz**

Mais informações sobre Pelgraz 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).