



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Cegfila și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cegfila și pentru ce se utilizează?

Cegfila este un medicament utilizat la pacienți cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), o reacție adversă frecventă la chimioterapia împotriva cancerului, care poate face pacienții vulnerabili la infecții.

În special, Cegfila se administrează pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră din cauza unei infecții).

Cegfila nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

Cegfila este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Cegfila este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Cegfila este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cegfila conține substanța activă pegfilgrastim.

Cum se utilizează Cegfila?

Cegfila se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată. Cegfila se administrează în doză unică de 6 mg, prin injecție subcutanată făcută la cel puțin 24 de ore după încheierea fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cegfila, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pegfilgrastim Mundipharma.



Cum acționează Cegfila?

Substanța activă din Cegfila, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului foarte asemănătoare cu proteina umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul lor și tratează astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din UE de mai mulți ani. În Cegfila, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Cegfila pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Cegfila cu Neulasta au arătat că substanța activă din Cegfila este foarte similară cu cea din Neulasta din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Cegfila produce în organism cantități de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

Deoarece Cegfila este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Neulasta cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului să fie repetate pentru Cegfila.

Care sunt riscurile asociate cu Cegfila?

A fost evaluată siguranța Cegfila, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neulasta. Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Cegfila (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cegfila, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Cegfila în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Cegfila are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Cegfila se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Cegfila sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cegfila?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cegfila, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cegfila sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cegfila sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 decembrie 2019. La 6 februarie 2020, denumirea medicamentului a fost schimbată în Cegfila.

Informații suplimentare cu privire la Cegfila sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfilaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cegfila)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2020.