



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786585/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Fulphila și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Fulphila și pentru ce se **utilizează**?

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

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Fulphila nu este destinat utilizării la pacienții cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale și care se pot transforma în leucemie).

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

Cum se **utilizează** Fulphila?

Fulphila se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului sau a afecțiunilor sângelui. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție injectabilă subcutanat (sub piele). Fulphila se administrează sub forma unei singure doze de 6 mg, injectată sub piele la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

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



Cum **acționează** Fulphila?

Substanța activă din Fulphila, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului care este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, crescând numărul acestora și tratând astfel neutropenia.

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

Ce beneficii a prezentat Fulphila pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 194 de pacienți cărora li s-a administrat chimioterapie după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân a demonstrat că Fulphila este la fel de eficace ca Neulasta în reducerea duratei neutropeniei. Neutropenia a durat în medie 1 zi cu ambele medicamente.

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

Care sunt riscurile asociate cu Fulphila?

A fost evaluată siguranța Fulphila, 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 Fulphila (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 Fulphila, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Fulphila în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Fulphila are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod. În plus, studii pe pacienți cu cancer de sân cărora li s-a administrat chimioterapie au demonstrat că eficacitatea Fulphila este echivalentă cu cea a Neulasta în reducerea duratei neutropeniei.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Fulphila se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Fulphila 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 Fulphila?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Fulphila sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Fulphila sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Fulphila

Mai multe informații despre Fulphila se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.