



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786643/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

O prezentare generală a Pelmeg și de ce este autorizat acest medicament în UE

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

Pelmeg 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).

Pelmeg 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).

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

Cum se **utilizează** Pelmeg?

Pelmeg 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). Pelmeg 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 Pelmeg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum **acționează** Pelmeg?

Substanța activă din Pelmeg, 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 Pelmeg, 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 Pelmeg pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Pelmeg cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Pelmeg 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 Pelmeg produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

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

Care sunt riscurile asociate cu Pelmeg?

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

De ce este Pelmeg autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Pelmeg 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 punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Pelmeg se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Pelmeg 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 Pelmeg?

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

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

Alte **informații** despre Pelmeg

Mai multe informații despre Pelmeg se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.