



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Cegfila a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cegfila a na čo sa používa?

Liek Cegfila sa používa u pacientov s rakovinou ako pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej chemoterapie, v dôsledku čoho pacienti môžu byť náchylní na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (keď je neutropénia sprevádzaná horúčkou v dôsledku infekcie).

Liek Cegfila nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sa tvoria veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Cegfila je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Cegfila je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Cegfila je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Cegfila obsahuje liečivo pegfilgrastim.

Ako sa liek Cegfila používa?

Výdaj lieku Cegfila je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Cegfila sa podáva ako jedna 6 mg dávka injekčne pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie. Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Cegfila si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

¹Predtým známy ako Pegfilgrastim Mundipharma.



Akým spôsobom liek Cegfila účinkuje?

Liečivo lieku Cegfila, pegfilgrastim, je forma filgrastimu, ktorá sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.

Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú dostupné v EÚ už niekoľko rokov. Filgrastim v lieku Cegfila je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Cegfila boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Cegfila s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Cegfila je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Cegfila sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

Kedže liek Cegfila je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Cegfila všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cegfila?

Posúdila sa bezpečnosť lieku Cegfila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta. Najčastejší vedľajší účinok lieku Cegfila (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cegfila a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cegfila povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Cegfila veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Cegfila sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Cegfila je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cegfila?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cegfila boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cegfila sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cegfila sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cegfila

Lieku Pegfilgrastim Mundipharma bolo dňa 19. decembra 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Názov lieku sa 6. februára 2020 zmenil na Cegfila.

Ďalšie informácie o lieku Cegfila sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020