



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786586/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Všeobecný prehľad o lieku Fulphila a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Fulphila a na čo sa používa?

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

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou).

Liek Fulphila nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže vyústiť do leukémie).

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

Ako sa liek Fulphila používa?

Výdaj lieku Fulphila 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 Fulphila sa podáva ako jedna 6 mg dávka pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby protirakovinovými liekmi). Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

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

Akým spôsobom liek Fulphila účinkuje?

Účinná látka lieku Fulphila, pegfilgrastim, sa skladá z filgrastimu, ktorý 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 už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ). Filgrastim v lieku Fulphila 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 Fulphila boli preukázané v štúdiách?

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

V štúdii zahŕňajúcej 194 pacientov, ktorí absolvovali chemoterapiu po operácii karcinómu prsníka alebo pred ňou, sa okrem toho preukázalo, že liek Fulphila je pri skrátení trvania neutropénie rovnako účinný ako liek Neulasta. Pri oboch liekoch trvala neutropénia priemerne jeden deň.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fulphila?

Bezpečnosť lieku Fulphila sa posudzuje a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta. Najčastejší vedľajší účinok lieku Fulphila (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 Fulphila a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Fulphila povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Fulphila veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdii zahŕňajúcej pacientov s karcinómom prsníka podstupujúcich chemoterapiu sa okrem toho preukázalo, že účinnosť lieku Fulphila pri skrátení trvania neutropénie je rovnaká ako účinnosť lieku Neulasta.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Fulphila 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 Fulphila je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Fulphila?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fulphila 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 Fulphila sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fulphila sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fulphila

Ďalšie informácie o lieku Fulphila sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.