



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786587/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Fulphila in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fulphila in za kaj se uporablja?

Fulphila je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Fulphila ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Fulphila je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Fulphila je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Fulphila uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Fulphila se daje v obliki enkratnega odmerka v jakosti 6 mg, ki se injicira pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega ciklusa kemoterapije (zdravljenja z zdravili proti raku). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fulphila glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fulphila deluje?

Učinkovina zdravila Fulphila, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da



spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Fulphila je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Fulphila so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Fulphila primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina zdravila Fulphila po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Fulphila vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 194 bolnic, ki so se s kemoterapijo zdravile pred kirurškim posegom zaradi raka dojke ali po njem, dokazali, da je zdravilo Fulphila pri skrajševanju trajanja nevtropenije enako učinkovito kot zdravilo Neulasta. Pri obeh zdravilih je nevtropenija trajala povprečno en dan.

Zdravilo Fulphila je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Fulphila ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fulphila?

Varnost zdravila Fulphila je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neulasta. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Fulphila (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fulphila glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fulphila odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Fulphila po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so v študijah pri bolnicah z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo, dokazali, da je učinkovitost zdravila Fulphila pri skrajševanju trajanja nevtropenije enakovredna učinkovitosti zdravila Neulasta.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Fulphila pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Agencija je menila, da koristi zdravila Fulphila enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Fulphila?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fulphila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fulphila stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fulphila, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fulphila

Več informacij o zdravilu Fulphila je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.