



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786645/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Pelmeg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pelmeg in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Pelmeg 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 Pelmeg je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Pelmeg uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pelmeg 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 Pelmeg 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 Pelmeg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pelmeg deluje?

Učinkovina zdravila Pelmeg, 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 Pelmeg je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi je zdravilo Pelmeg izkazalo v študijah?

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

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pelmeg?

Varnost zdravila Pelmeg 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 Pelmeg (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 Pelmeg glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Pelmeg 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 Pelmeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Pelmeg pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Agencija je menila, da koristi zdravila Pelmeg 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 Pelmeg?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pelmeg 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 Pelmeg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pelmeg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pelmeg

Nadaljnje informacije o zdravilu Pelmeg so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.