



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Cegfila och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cegfila och vad används det för?

Cegfila är ett läkemedel som används för att hjälpa cancerpatienter vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropenin åtföljs av feber på grund av en infektion).

Cegfila är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Cegfila är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Cegfila i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Cegfila är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Cegfila innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim.

Hur används Cegfila?

Cegfila är receptbelagt och behandling bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Cegfila ges som en enkeldos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter varje avslutad kemoterapibehandling. Patienterna kan injicera sig själva om de har fått lämpliga instruktioner.

För mer information om hur du använder Cegfila, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

¹ Kallades tidigare Pegfilgrastim Mundipharma.



Hur verkar Cegfila?

Den aktiva substansen i Cegfila, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik det mänskliga proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony-Stimulating Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följderna att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Cegfila har filgrastim "pegylrats" (bundits till en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges så ofta.

Vilka fördelar med Cegfila har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Cegfila jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Cegfila är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Cegfila producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Eftersom Cegfila är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Cegfila.

Vilka är riskerna med Cegfila?

Säkerheten för Cegfila har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Neulasta ger upphov till. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cegfila (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cegfila och en fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Cegfila godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Cegfila i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är jämförbar med profilen för Neulasta och att Cegfila fördelas i kroppen på samma sätt. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Cegfila kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cegfila är större än riskerna och att Cegfila kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cegfila?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cegfila har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cegfila kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cegfila utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Cegfila

Den 19 december 2019 beviljades Pegfilgrastim Mundipharma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 6 februari 2020 bytte läkemedlet namn till Cegfila.

Mer information om Cegfila finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.