



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786588/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Fulphila och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fulphila och vad används det för?

Fulphila 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 till cancerbehandling och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber).

Fulphila 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).

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

Hur används Fulphila?

Fulphila är receptbelagt och behandling ska 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. Fulphila ges som en enda dos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter slutet på varje kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har instruerats på lämpligt sätt.

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

Hur verkar Fulphila?

Den aktiva substansen i Fulphila, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony-



Stimulating Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

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

Vilka fördelar med Fulphila har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 194 patienter som fick kemoterapi efter kirurgi för bröstcancer att Fulphila var lika effektivt som Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet. Neutropenin varade i genomsnitt en dag med båda läkemedlen.

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

Vilka är riskerna med Fulphila?

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

Varför är Fulphila godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fulphila i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik den för Neulasta och att Fulphila fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av patienter med bröstcancer som genomgår kemoterapi visat att effekten av Fulphila motsvarar den av Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Fulphila kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Fulphila kan godkännas för användning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fulphila kontinuerligt.

Biverkningar som har rapporterats för Fulphila utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Fulphila

Mer information om Fulphila finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.