



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastiim*)

Ülevaade ravimist Cegfila ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cegfila ja milleks seda kasutatakse?

Cegfila on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud tüüpi verevalgeliblede vähesus) on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht ja võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Ravimit kasutatakse eelkõige neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos infektsiooni põhjustatud palavikuga) ennetamiseks.

Cegfila ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke ja mis võib areneda leukeemiaks).

Cegfila on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Cegfila on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Cegfila võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Cegfila sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi.

Kuidas Cegfilat kasutatakse?

Cegfila on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Cegfilat manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravi tsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud vastava väljaõppe, tohivad nad end ise süstida.

Lisateavet Cegfila kasutamise kohta saate pakendi infolehel või oma arstilt või apteekrilt.

¹ Varasem nimetus Pegfilgrastim Mundipharma.



Kuidas Cegfila toimib?

Cegfila toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (verevalgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Cegfilas on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemat manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Cegfila kasulikkus?

Cegfilat võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Cegfila toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Cegfila tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Cegfila on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Cegfilaga kordama.

Mis riskid Cegfilaga kaasnevad?

Cegfila ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta omadega. Cegfila kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Cegfila kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cegfila ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Cegfila struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Cegfila efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Cegfila kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cegfila ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cegfila ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ning pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cegfila kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cegfila kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cegfila kohta

Ravimi Pegfilgrastim Mundipharma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. detsembril 2019. Ravimi nimetus muudeti 6. veebruaril 2020 Cegfilaks.

Lisateave Cegfila kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2020