



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786573/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Fulphila ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fulphila ja milleks seda kasutatakse?

Fulphila on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele (nakkustele).

Seda kasutatakse eelkõige neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Fulphila ei ole ette nähtud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia).

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

Kuidas Fulphilat kasutatakse?

Fulphila on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud süstlis. Fulphilat manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Fulphila kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Fulphila toimib?

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



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Fulphilas on filgrastiim pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemalt manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Fulphila kasulikkus?

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

Lisaks oli Fulphila neutropeenia kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta uuringus, milles osales 194 patsienti, kes said pärast rinnavähi operatsiooni keemiaravi. Mõlema ravimiga kestis neutropeenia keskmiselt 1 päev.

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

Mis riskid Fulphilaga kaasnevad?

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

Fulphila Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Fulphila struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendati keemiaravi läbinud rinnavähipatsientide uuringus, et Fulphila oli neutropeenia kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Fulphila efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Fulphila kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Fulphila kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fulphila kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fulphila kohta

Lisateave Fulphila kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.