



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Cegfila e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cegfila e per cosa si usa?

Cegfila è un medicinale usato nei pazienti oncologici per contrastare la neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune della chemioterapia antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (quando tale affezione è accompagnata da febbre a causa di un'infezione).

Cegfila non è destinato all'uso in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un cancro del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui è prodotto un elevato numero di cellule ematiche anomale, che possono evolvere in leucemia).

Cegfila è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Cegfila è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Cegfila contiene il principio attivo pegfilgrastim.

Come si usa Cegfila?

Cegfila può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro o delle malattie del sangue. È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Cegfila viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cegfila, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

¹ Precedentemente noto come Pegfilgrastim Mundipharma.



Come agisce Cegfila?

Il principio attivo di Cegfila, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim agisce stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone la conta nel sangue e in tal modo trattando la neutropenia.

All'interno dell'UE, filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Cegfila, filgrastim è stato "peghilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Tale processo rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Cegfila sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Cegfila e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Cegfila è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Cegfila produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Poiché Cegfila è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere ripetuti per Cegfila.

Quali sono i rischi associati a Cegfila?

La sicurezza di Cegfila è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Neulasta. L'effetto indesiderato più comune di Cegfila (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore muscolare è comune. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cegfila, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cegfila è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Cegfila presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Cegfila si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Cegfila siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cegfila?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cegfila sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cegfila sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cegfila sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 dicembre 2019. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Cegfila il 6 febbraio 2020.

Ulteriori informazioni su Cegfila sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.