



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cegfila¹ (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Cegfila u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cegfila u għal xiex jintuża?

Cegfila huwa medicina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (meta n-newtrogenija tkun akkumpanjata minn deni minħabba infezzjoni).

Cegfila mhux mhuwix maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Cegfila huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Cegfila huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Cegfila hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Cegfila fih is-sustanza attiva pegfilgrastim.

Kif jintuża Cegfila?

Cegfila jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm. Dan jiġi bħala siringi mimlijin lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Cegfila jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cegfila, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

¹ Qabel magħruf bħala Pegfilgrastim Mundipharma.



Kif jaħdem Cegfila?

Is-sustanza attiva f'Cegfila, pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim taħdem billi tinkoraġġixxi l-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem, u b'hekk jizdied l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem u tiġi kkurata n-newtropenija.

Filgrastim ilha disponibbli f'medicini oħrajn fl-UE għal numru ta' snin. F'Cegfila, filgrastim giet "pegilata" (twaħħlet ma' kimika msejha polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cegfila li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Cegfila ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Cegfila hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Cegfila jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neulasta.

Peress li Cegfila huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' pegfilgrastim li saru b'Neulasta ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Cegfila.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cegfila?

Is-sigurtà ta' Cegfila giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Neulasta. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Cegfila (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cegfila, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cegfila ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Cegfila għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Din id-*data* kollha giet ikkunsidrata biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Cegfila se jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Cegfila huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cegfila?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cegfila.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cegfila hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Cegfila huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cegfila

Pegfilgrastim Mundipharma rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Diċembru 2019. L-isem tal-medicina nbidel għal Cegfila fis-6 ta' Frar 2020.

Aktar informazzjoni dwar Cegfila tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2020.