



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786639/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Pelmeg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pelmeg u **għal** xiex **jintuża**?

Pelmeg huwa medċina 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-kura 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).

Pelmeg mhuwiex 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).

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

Kif **jintuża** Pelmeg?

Pelmeg jista' jinkiseb biss b'riċetta 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 għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Pelmeg jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija (kura b'medċini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom, jekk dawn jitharrġu b'mod xieraq.

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

Kif **jaħdem** Pelmeg?

Is-sustanza attiva f'Pelmeg, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem billi



jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduci aktar ċelloli bojod tad-demm: dan iżid l-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm u b'hekk jikkura n-newtropenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'Pelmeġ, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejja polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, li jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Pelmeġ li **hargu** mill-istudji?

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

Peress li Pelmeġ huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċċja u s-sigurtà tal-pegfilgrastim li saru b'Neulasta **m'għandhomx** bżonn jiġu ripetuti kollha għal Pelmeġ.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Pelmeġ?

Is-sigurtà ta' Pelmeġ ġiet evalwata, u **abbażi** tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Neulasta. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Pelmeġ (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 irrappurtati b'Pelmeġ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Pelmeġ huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Pelmeġ għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili **ħafna** għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Pelmeġ ser jaġixxi bl-istess mod **bħal** Neulasta f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. **Għalhekk**, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, **bħal** fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċju ta' Pelmeġ huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni **oħra** dwar Pelmeġ

Aktar informazzjoni dwar Pelmeġ tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.