



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786640/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Pelmeg en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pelmeg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pelmeg is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Pelmeg is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Pelmeg is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Pelmeg zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Pelmeg. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Pelmeg gebruikt?

Pelmeg is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is beschikbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Pelmeg wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke chemotherapiecyclus (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pelmeg.



Hoe werkt Pelmeg?

De werkzame stof in Pelmeg, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, dat sterk lijkt op een menselijk eiwit met de naam granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Pelmeg is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan een chemische stof genaamd polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Pelmeg tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Pelmeg werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Pelmeg sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Pelmeg en toediening van Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Pelmeg een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Pelmeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Pelmeg in?

De veiligheid van Pelmeg is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta. De meest voorkomende bijwerking van Pelmeg (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Pelmeg.

Waarom is Pelmeg geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Pelmeg in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Pelmeg zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Neulasta, het voordeel van Pelmeg groter is dan het vastgestelde risico en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pelmeg te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pelmeg, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pelmeg continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Pelmeg worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pelmeg

Het volledige EPAR voor Pelmeg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.