



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786644/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Pelmeg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pelmeg a na čo sa používa?

Liek Pelmeg sa používa u pacientov s rakovinou ako pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho pacienti môžu byť citliví na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou).

Liek Pelmeg nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochorenia, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže vyústiť do leukémie).

Liek Pelmeg je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Pelmeg je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pelmeg je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Pelmeg používa?

Výdaj lieku Pelmeg je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Pelmeg sa podáva ako jedna 6 mg dávka pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby protirakovinovými liekmi). Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Pelmeg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pelmeg účinkuje?

Liečivo lieku Pelmeg, pegfilgrastim, je formou filgrastimu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.



Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ). Filgrastim v lieku Pelmeg je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Pelmeg boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Pelmeg s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Pelmeg je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Pelmeg sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

Keďže liek Pelmeg je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Pelmeg všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pelmeg?

Bezpečnosť lieku Pelmeg bola posúdená a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta. Najčastejší vedľajší účinok lieku Pelmeg (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pelmeg a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pelmeg povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Pelmeg veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Pelmeg sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Pelmeg je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pelmeg?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pelmeg boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pelmeg sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pelmeg sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pelmeg

Ďalšie informácie o lieku Pelmeg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.