



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786646/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Pelmeg och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pelmeg och vad används det för?

Pelmeg är ett läkemedel som ges till cancerpatienter som hjälp vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning till cancerbehandling och kan innebära att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropeniens varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber).

Pelmeg är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Pelmeg är en biosimilar, vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pelmeg är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Pelmeg?

Pelmeg är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Pelmeg ges som en enda dos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter slutet på varje kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har instruerats på ett lämpligt sätt.

För att få mer information om hur du använder Pelmeg, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pelmeg?

Den aktiva substansen i Pelmeg, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket likt ett mänskligt protein som kallas granulocytstimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony-



Stimulating Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Pelmeg har filgrastim "pegylrats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet kan ges mer sällan.

Vilka fördelar med Pelmeg har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Pelmeg jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Pelmeg är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Pelmeg producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Eftersom Pelmeg är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Pelmeg.

Vilka är riskerna med Pelmeg?

Pelmegs säkerhet har utvärderats, och på grundval av alla studier som genomförts anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som orsakas av referensläkemedlet Neulasta. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Pelmeg (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pelmeg finns i bipacksedeln.

Varför är Pelmeg godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pelmeg i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik profilen för Neulasta och att Pelmeg fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Pelmeg kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Pelmeg kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pelmeg?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pelmeg har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pelmeg utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Pelmeg

Mer information om Pelmeg finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.