



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786648/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Pelmeg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Pelmeg a k **čemu** se používá?

Pelmeg je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (kdy je neutropenie doprovázena horečkou).

Přípravek Pelmeg není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krvinek a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Pelmeg je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Pelmeg je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pelmeg je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se **přípravek** Pelmeg používá?

Výdej přípravku Pelmeg je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Pelmeg se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Pelmeg naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Pelmeg **působí**?

Léčivá látka v přípravku Pelmeg, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Pelmeg je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje odstraňování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté užívání tohoto přípravku.

Jaké **přínosy přípravku** Pelmeg byly prokázány v **průběhu** studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Pelmeg s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Pelmeg je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce obsažené v přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Pelmeg vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Neulasta.

Jelikož přípravek Pelmeg je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Pelmeg?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Pelmeg a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta. Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Pelmeg (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pelmeg je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Pelmeg registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Pelmeg vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Pelmeg, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Pelmeg převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Pelmeg?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pelmeg, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pelmeg průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pelmeg jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Pelmeg

Další informace o přípravku Pelmeg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.