



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786635/2018  
EMA/H/C/004700

## Pelmeg (pegfilgrasztim)

A Pelmeg nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Pelmeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pelmeg-et daganatos betegeknél alkalmazzák, hogy segítsen a neutropenián (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), amely a daganatellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a **fertőzésekre**.

A gyógyszert kifejezetten a neutropénia **időtartamának csökkentésére** és a lázas neutropénia **megelőzésére** alkalmazzák.

A Pelmeg nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában (a fehérvérsejtek daganatos betegsége), illetve mielodiszpláziás szindrómában (betegség, amely során nagyszámú rendellenes fehérvérsejt **termelődik**, ami leukémia kialakulásához vezethet) **szenvedő** betegek kezelésére.

A Pelmeg „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pelmeg nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Pelmeg referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Pelmeg-et?

A Pelmeg csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a **vérképzőszervi** betegségek kezelésében. A gyógyszer **bőr** alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó **előretöltött fecskendő** formájában kapható. A Pelmeg-et az egyes kemoterápiás ciklusok (daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés) befejezését követően minimum 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, **bőr** alá adott injekció formájában. **Megfelelő** betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért a Pelmeg alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejti ki hatását a Pelmeg?

A Pelmeg hatóanyaga, a pegfilgrasztim, filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim által fejti ki hatását, hogy a **csontvelőt** több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben, így kezeli a neutropéniát.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Pelmegben a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez lecsökkenti a filgrasztim **szervezetből** való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

## Milyen **előnyei** voltak a Pelmeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pelmeg-et és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Pelmeg hatóanyaga rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Pelmeg alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta alkalmazása.

Mivel a Pelmeg hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett összes vizsgálatot megismételni a Pelmeg esetében.

## Milyen kockázatokkal jár a Pelmeg alkalmazása?

A Pelmeg biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan **tekinthetők** a Neulasta referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz. A Pelmeg leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Pelmeg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Pelmeg forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek **megfelelően** a Pelmeg a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Pelmeg a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Pelmeg **előnyei** meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban való alkalmazásra.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pelmeg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pelmeg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Pelmeg alkalmazása során **jelentkező** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Pelmeg alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Pelmeg-gel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Pelmeg gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg).