



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/000420

Neulasta (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Neulasta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Neulasta e per cosa si usa?

Neulasta è un medicinale usato nei pazienti oncologici in presenza di neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può esporre i pazienti a infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Neulasta non è indicato in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un cancro del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale che possono degenerare in leucemia).

Come si usa Neulasta?

Neulasta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nel trattamento del cancro o di disturbi del sangue.

È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Neulasta viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto le opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Neulasta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Neulasta?

Il principio attivo di Neulasta, pegfilgrastim, è costituito da filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore di stimolazione delle colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi: in tal modo, aumenta la conta di globuli bianchi nel sangue e tratta la neutropenia.

Nell'Unione europea (UE), filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Neulasta, filgrastim è stato "pegilato" (legato a un prodotto chimico chiamato polietilenglicole). Tale processo



rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Neulasta sono stati evidenziati negli studi?

Neulasta è stato esaminato nel corso di due studi principali condotti su 467 pazienti affetti da cancro della mammella e trattati con chemioterapia. In entrambi gli studi, l'efficacia di una singola iniezione di Neulasta è stata posta a confronto con più iniezioni giornaliere di filgrastim nel corso di quattro cicli di chemioterapia. Il principale indicatore dell'efficacia era l'arco di tempo in cui si è manifestata neutropenia grave nel corso del primo ciclo di chemioterapia.

Neulasta si è dimostrato tanto efficace quanto filgrastim nel ridurre l'arco di tempo in cui si è manifestata neutropenia grave. In entrambi gli studi, i pazienti presentavano neutropenia grave per circa 1,7 giorni durante il primo ciclo di chemioterapia, a fronte di circa 5-7 giorni senza somministrazione di alcun fattore stimolante.

Quali sono i rischi associati a Neulasta?

L'effetto indesiderato più comune di Neulasta (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. È comune anche il dolore muscolare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Neulasta, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Neulasta?

Neulasta è efficace nel ridurre la durata della neutropenia grave durante la chemioterapia e i suoi effetti indesiderati sono stati ritenuti gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Neulasta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Neulasta?

La ditta che commercializza Neulasta garantirà che ai pazienti e a chi li assiste nell'uso del medicinale sia fornita una scheda di allerta che spieghi come utilizzare il dispositivo di iniezione che lo eroga.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Neulasta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Neulasta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Neulasta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Neulasta

Neulasta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 agosto 2002. Ulteriori informazioni su Neulasta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.