



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786628/2018
EMA/H/C/004700

Pelmeg (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Pelmeg und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Pelmeg und wofür wird es angewendet?

Pelmeg ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird konkret gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Pelmeg ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Pelmeg ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Pelmeg einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Pelmeg ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Pelmeg angewendet?

Pelmeg ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Pelmeg wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pelmeg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Pelmeg?

Der Wirkstoff in Pelmeg, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, das einem humanen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Pelmeg wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

Welchen Nutzen hat Pelmeg in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Pelmeg und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Pelmeg dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Pelmeg vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Da Pelmeg ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Pelmeg nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Pelmeg verbunden?

Die Sicherheit von Pelmeg wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen. Die häufigste Nebenwirkung von Pelmeg (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pelmeg berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pelmeg in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Pelmeg hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Pelmeg in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Neulasta in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Pelmeg gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pelmeg ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pelmeg, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pelmeg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Pelmeg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pelmeg

Weitere Informationen über Pelmeg finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.