



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786642/2018  
EMA/H/C/004700

## Pelmeg (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Pelmeg e porque está autorizado na UE

### O que é Pelmeg e para que é utilizado?

Pelmeg é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (quando a neutropenia é acompanhada de febre).

Pelmeg não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Pelmeg é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Pelmeg é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

### Como se utiliza Pelmeg?

Pelmeg só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Pelmeg é administrado por via subcutânea numa dose de 6 mg, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Pelmeg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Pelmeg?

A substância ativa de Pelmeg, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim



atua estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Pelmeg, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Isto abranda a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

## Quais os benefícios demonstrados por Pelmeg durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Pelmeg com Neulasta mostraram que a substância ativa de Pelmeg é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Pelmeg produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

Dado que Pelmeg é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Pelmeg todos os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

## Quais são os riscos associados a Pelmeg?

A segurança de Pelmeg foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Neulasta). Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pelmeg (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Pelmeg, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está autorizado Pelmeg na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Pelmeg apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que o Pelmeg terá um comportamento semelhante ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, o benefício de Pelmeg é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pelmeg?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pelmeg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pelmeg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pelmeg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Pelmeg:

Mais informações sobre Pelmeg podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg).