



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518618/2018
EMA/H/C/003961

Pelgraz (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Pelgraz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pelgraz y para qué se utiliza?

Pelgraz es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto secundario frecuente del tratamiento del cáncer y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (cuando la neutropenia se acompaña de fiebre).

Pelgraz no está indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Pelgraz es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Pelgraz es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Pelgraz?

Pelgraz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de las enfermedades de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable subcutánea. Pelgraz se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia (tratamiento con medicamentos contra el cáncer). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Pelgraz, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Pelgraz?

El principio activo de Pelgraz, el pegfilgrastim, contiene filgrastim, que es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutropenia.

El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Pelgraz, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pelgraz en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Pelgraz con Neulasta han demostrado que el principio activo de Pelgraz es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Pelgraz produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Además, un estudio en el que participaron 589 pacientes que recibieron quimioterapia después de una intervención quirúrgica por cáncer de mama mostró que Pelgraz era tan eficaz como Neulasta para reducir la duración de la neutropenia. La neutropenia duró por término medio 1,6 días con ambos medicamentos.

Dado que Pelgraz es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Pelgraz todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim realizados con Neulasta.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pelgraz?

El efecto adverso más frecuente de Pelgraz (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pelgraz se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Pelgraz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Pelgraz ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con cáncer de mama que recibían quimioterapia ha demostrado que la eficacia de Pelgraz es equivalente a la de Neulasta para reducir la duración de la neutropenia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Pelgraz se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Pelgraz son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pelgraz?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pelgraz se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pelgraz se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Pelgraz se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pelgraz

Puede encontrar información adicional sobre Pelgraz en la página web de la

Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).