



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786572/2018
EMA/H/C/004915

Fulphila (*pegfilgrastim*)

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

¿Qué es Fulphila y para qué se utiliza?

Fulphila 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 adverso 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).

Fulphila no está indicado en pacientes con leucemia mielógena 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).

Fulphila 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 Fulphila es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Fulphila?

Fulphila 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. Fulphila 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 a hacerlo debidamente.

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



¿Cómo actúa Fulphila?

El principio activo de Fulphila, el pegfilgrastim, es una forma de 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 Fulphila, 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 Fulphila en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Fulphila con Neulasta han demostrado que el principio activo de Fulphila es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Fulphila 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 194 pacientes que recibieron quimioterapia antes o después de una intervención quirúrgica por cáncer de mama mostró que Fulphila era tan eficaz como Neulasta para reducir la duración de la neutropenia. La neutropenia duró por término medio 1 día con ambos medicamentos.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fulphila?

Se ha evaluado la seguridad de Fulphila y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neulasta. El efecto adverso más frecuente de Fulphila (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Fulphila, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fulphila en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Fulphila 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 Fulphila es equivalente a la de Neulasta para reducir la duración de la neutropenia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Fulphila 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 Fulphila 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 Fulphila?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fulphila 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 Fulphila se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Fulphila se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fulphila

Puede encontrar información adicional sobre Fulphila en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fulphila.