

# Neulasta<sup>®</sup>

(pegfilgrastim)

GENESIS PHARMA

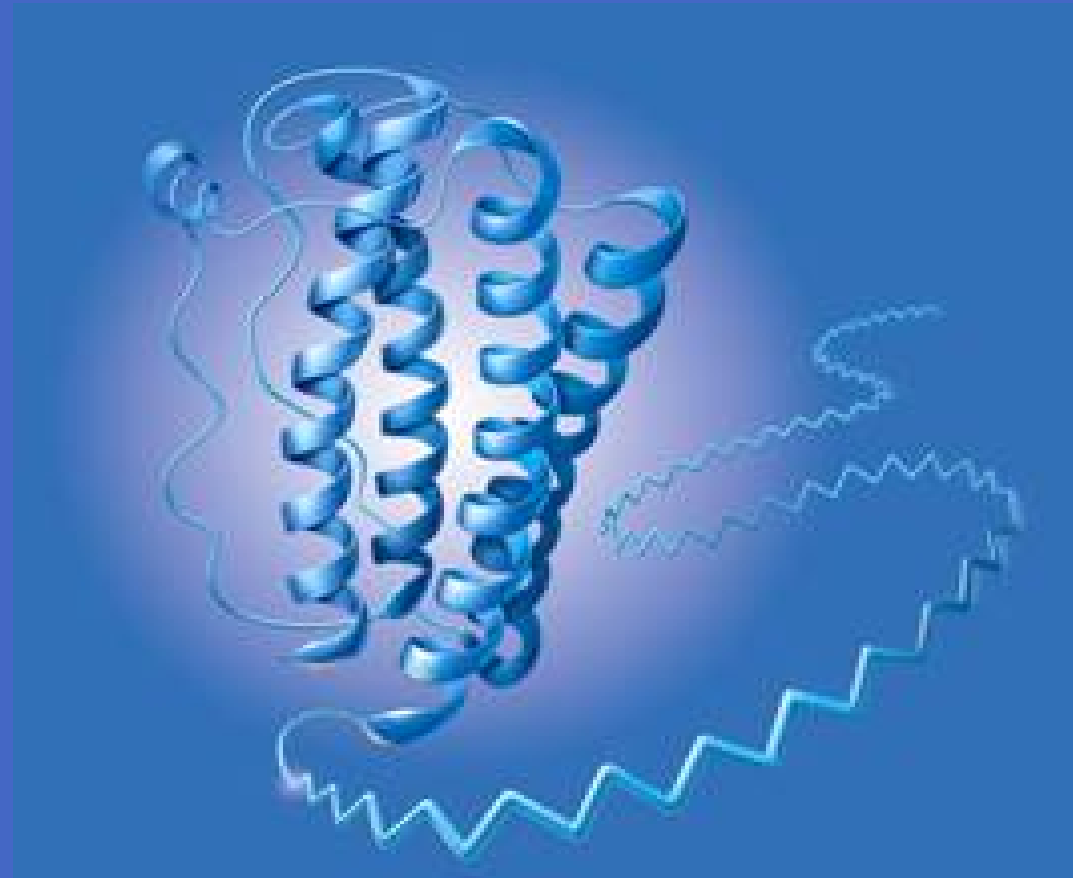
Αναστασία Κομεσάρη, PhD





# Παρουσίαση προϊόντος Neulasta

- ✓ Αυξητικός παράγοντας της λευκής σειράς
- ✓ Υποστηρικτική αγωγή στο ΧΜΘ σχεδιασμό
- ✓ Κυτοκίνη μακράς διάρκειας δράσης





# Αγορά και Προκλήσεις

- Ανάλυση Αγοράς: Στην αγορά υπάρχουν ήδη δύο μορφές G-CSF ( Granulokine-GenesisPharma, Granocyte-Aventis). Πρόκειται για προϊόντα εγκατεστημένα στην αγορά πολλά χρόνια.
- Απαιτείται όμως καθημερινή χορήγηση σε αντίθεση με την άπαξ ανά κύκλο χορήγηση του Neulasta.



# Αγορά και Προκλήσεις

- Ο κίνδυνος της Εμπύρετης Ουδετεροπενίας που προκαλεί η ΧΜΘ δεν εκτιμάται επαρκώς. Οι γιατροί δεν διαχειρίζονται τον κίνδυνο προφυλακτικά, όπως υπαγορεύουν οι ενδείξεις των προϊόντων, αλλά χορηγούν τους G-CSFs θεραπευτικά κατά τη διάρκεια της εμπύρετης ουδετεροπενίας.
- Στη συνέχεια της ΧΜΘ αρκετοί προχωρούν σε δευτερογενή προφύλαξη, αλλά συχνά παρατηρείται υποδοσολογία
- Κόστος.....



# Στρατηγική

- Να επικοινωνήσουμε και να εγκαταστήσουμε στην αγορά την αξία του Neulasta
- Να ευαισθητοποιήσουμε για τις δοσοπεριοριστικές συνέπειες της ουδετεροπενίας
- Να διευρύνουμε την αγορά
- Να ανατρέψουμε την τρέχουσα πρακτική και φιλοσοφία, μετατρέποντας τη θεραπεία σε προφύλαξη και πρόληψη

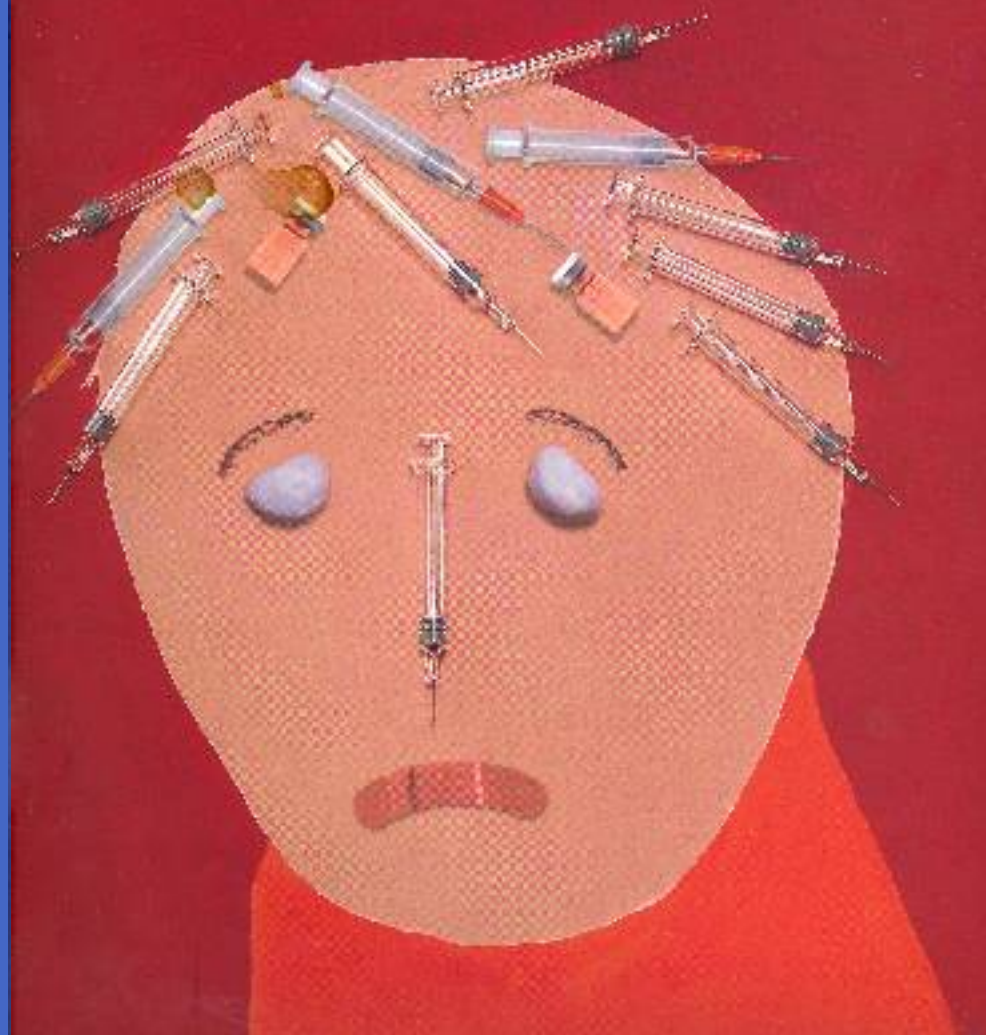


# Τακτικές

- Συμμετοχή σε Συνέδρια Ελληνικά και Διεθνή
- Δορυφορικά Συμπόσια και Debates:  
“Πρωτογενής Προφύλαξη ή Θεραπεία;”
- Επαφές με KOL και τις μεγάλες Ογκολογικές ομάδες, οι οποίοι ξεκινούν κλινικές μελέτες



Μυελοκατασταλτική ΧΜΘ και  
Υποστηρικτική Σιρατηγική μέχρι Σήμερα





# Positioning

## Το Neulasta®

είναι ο ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ G-CSF που προσφέρει  
ισχυρή, “αυτορυθμιζόμενη”,  
προστασία στους ασθενείς που λαμβάνουν ΧΜΘ,  
απέναντι στις  
απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις,  
βελτιώνοντας δραματικά  
την ποιότητα ζωής  
ΤΟΥΣ.



Για να εκκιλιπρώσει  
η χημειοθεραπεία  
τους στόχους της χρειάζεται ισχυρή  
“πρόσφυση”...





 **Neulasta<sup>®</sup>**  
(pegfilgrastim)

Απλή Ισχυρή Προστασία



**AMGEN**

  
**GENESIS** Pharma SA





**Guiding towards  
optimal patient care**





# Αξιοποίηση των νέων Guidelines

- Η ευκαιρία είναι πολύ μεγάλη γιατί ενισχύει την προσπάθειά μας για τη σωστή τοποθέτηση των αυξητικών παραγόντων στο χημειοθεραπευτικό σχεδιασμό επιβεβαιώνοντας την αξία της προφύλαξης και επιδιώκοντας το μέγιστο κλινικό όφελος για τον ασθενή.
- Νέος κύκλος παρουσιάσεων σε κλινικές προκειμένου να ενημερώσουμε/εκπαιδεύσουμε τους γιατρούς στα νέα δεδομένα. Πρόκειται για τις πρώτες κατευθυντήριες οδηγίες που αναφέρονται στο Neulasta και τις μελέτες του.
- TITAN: Διοργάνωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για το νοσηλευτικό προσωπικό με την έγκριση της EONS



# Στρατηγικά μηνύματα

- Δεσμευτείτε για τη βέλτιστη χορήγηση χημειοθεραπείας πλήρους δόσης χωρίς καθυστερήσεις.
- Συμπεριλάβετε το Neulasta στο χημειοθεραπευτικό σχεδιασμό



## Guidelines of the National Comprehensive Cancer Network on the use of myeloid growth factors with cancer chemotherapy: a review of the evidence

### Literature review

Evans DT. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97: 571-574  
*Guidelines for the use of myeloid growth factors*

### Εισαγωγή

Η προληπτική χορήγηση των αιματοποιητικών παραγόντων μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο της μυελοτοxicότητας που προκαλεί η χημειοθεραπεία, καθώς επίσης και τις κλινικές, τις, όπως την Ερυθρά και Ουδενοκυτταίνα και τη σχετική με τις λοιπώξεις θνησιμότητα?

### Τι είναι το NCCN

Το National Comprehensive Cancer Network (NCCN) είναι μια συνεργατική ομάδα από τους 19 από τα μεγαλύτερα ογκολογικά κέντρα στις ΗΠΑ. Αναπτύσσεται επίσημα για την ανάπτυξη και δημοσίευση των κλινικών οδηγιών που καθορίζουν τις καλύτερες πρακτικές στην ογκολογία?

Οι NCCN κατευθυντήριες οδηγίες για την κλινική πρακτική καλύπτουν μερικά από τα ακόλουθα πεδία της αγωνιστικής θεραπείας:

- Θεραπεία της κακοήθειας ανάλογα με τον ιστοπαθολογικό τύπο
- Ανάγνωση, Προαγωγή και Πρόληψη του κινδύνου
- Υποστηρικτική αγωγή

**Disclaimer:** These guidelines are intended to assist clinicians in the management of their patients. The NCCN does not assume any responsibility for an adverse outcome if a clinical trial or other practice is not used in accordance with these guidelines.



Πότε να χορηγείτε Neulasta για να έχει  
η χημειοθεραπεία το καλύτερο  
δυνατό αποτέλεσμα;

 **Neulasta™**  
(pegfilgrastim)

Ανατ. Λογθαί Ηπορτσόλο



Το Neulasta® Υπερέχει στην Αποτελεσματικότητα  
Μειώνοντας τον κίνδυνο της Εμπύρετης  
Ουδετεροπενίας (FN),

προσφέροντας στο γιατρό τη δυνατότητα να  
χορηγήσει την Προγραμματισμένη Δόση χωρίς  
Καθυστέρηση

(Full Dose On Schedule),

Βελτιώνοντας έτσι το Κλινικό Αποτέλεσμα για τον  
Ασθενή

Αλλαγή της καμπάνιας για να προωθήσουμε τη δύναμη και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.





**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ !!**

 **Neulasta<sup>®</sup>**  
(pegfilgrastim)

Βέλτιστη προστασία

# Νέο Logo

Ισχυρή

Απλή

Υπεροχή



**Βέλτιστη προστασία**

## 2 step teasing mail : postcards

Η εμπύρετη ουδετεροπενία  
περιορίζει τη χορήγηση  
αποτελεσματικής  
χημειοθεραπείας<sup>1</sup>,  
επιπλέοντας το  
θεραπευτικό  
αποτέλεσμα<sup>2,3</sup>

Παρασκευαστής: E. Orla Biotech  
2101 772 04, 115 27 Α. Ομογενισμός  
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14  
Αδελφών 200 2, 115 27 Α. Ο. Α. Α. Α.  
Αποσκευαστής: Orla Biotech  
Ελλάδα

Το Neulasta® προστατεύει  
τους ασθενείς σας από την  
εμπύρετη ουδετεροπενία<sup>1</sup>

Παρασκευαστής: E. Orla Biotech  
2101 772 04, 115 27 Α. Ομογενισμός

**Neulasta®**  
(pegfilgrastim)

Neulasta®  
(pegfilgrastim)

Βέλτιστη προστασία



**UPDATED**

# Εμπύρετη Ουδετεροπενία (FN)

σύντομος πρακτικός οδηγός

FN: Tissue Neutropenia  
G-CSFs: Granulocyte-Colony stimulating Factors

**Κλινικός FN: Ταχύτερα κλινικά τα αποτελέσματα**  
Παρακολούθηση με:

- Υλιότι > 0.5 l/cm<sup>3</sup>
- Μείωση ποσότητας κοκκιοκυττάρων
- Ταχεία ανάρρωση υλιότι
- Συνυπάρχουσες παθήσεις

**NEULASTA**

# Αλγόριθμος Αξιολόγησης και Διαχείρισης του κινδύνου της Εμπύρετης Ουδετεροπενίας

Εκτίμηση κινδύνου για Εμπύρετη Ουδετεροπενία (FN) με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες των ASCO και EORTC για τη χρήση των G-CSFs

## ΒΗΜΑ 1

Αξιολογήστε τον κίνδυνο για FN για το προγραμματισμένο χημειοθεραπευτικό σχήμα

- Κάθε ασθενής να αξιολογείται πριν από κάθε χημειοθεραπευτικό κύκλο.
- Τα ανατομικολογικά χημειοθεραπευτικά σχήματα θα πρέπει να θεωρούνται πάντα υψηλός κίνδυνος για FN (κίνδυνος  $\geq 20\%$ ).
- Ασθενείς με  $NIH > 65$  ετών που λαμβάνουν θεραπευτική χημειοθεραπεία θα πρέπει να θεωρούνται υψηλός κίνδυνος.

Κίνδυνος FN  $\geq 20\%$

Κίνδυνος FN 10 - 20%

Κίνδυνος FN  $\leq 10\%$

## ΒΗΜΑ 2

Αξιολογήστε τους παραγόντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για FN

- Ηλικία  $> 65$  ετών<sup>1,2</sup>
- Κακή φυσική κατάσταση<sup>1,2</sup>
- Προγραμματισμένες νοσοκομειακές εισαγωγές<sup>1,2</sup>
- Λοιμώδεις αποσυμφορητικές ποσότητες<sup>1</sup>
- Κοπτεροπενία λόγω διήθησης μυελού των οστών από τον όγκο<sup>1</sup>
- Τυφώδες<sup>1</sup>
- Αιμοσφαιρίνη  $< 12$  g/dL<sup>1,2</sup>
- Κακή διατροφική κατάσταση<sup>1,2</sup>
- Συνδυασμένη χημειοθεραπεία<sup>1</sup>
- Ιστορικά εμφανιζόμενος αιπασίδιος FN<sup>1,2</sup>
- Δυναμικές πλάτες ή ενεργές λοιμώξεις<sup>1</sup>

Επιπλέον απαιτείται προφυλακτική χρήση G-CSF<sup>1</sup>

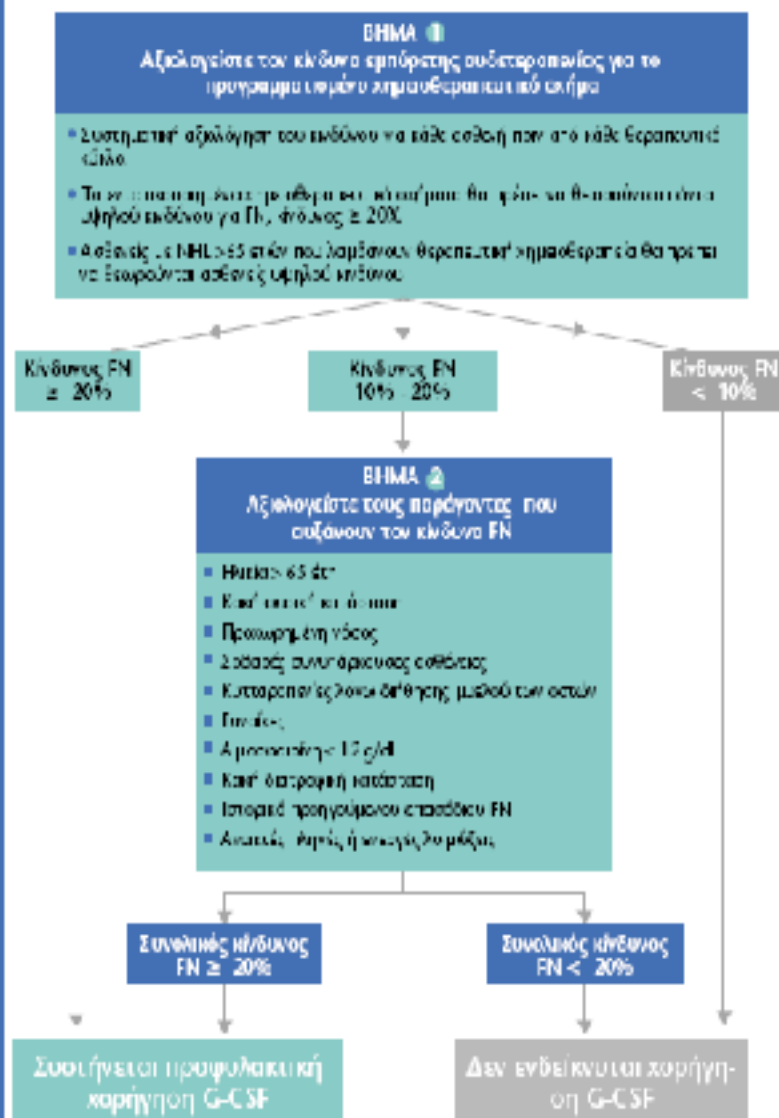
Δεν ενδείκνυται η χρήση G-CSF<sup>1</sup>

Συνολικός κίνδυνος FN  $\geq 20\%$

Συνολικός κίνδυνος FN  $< 20\%$

<sup>1</sup> ενδεικτικά από αναλυτικό αναγνώριση και αντιμετώπιση ασθενών με FN που λαμβάνουν G-CSF με τη χρήση των παρασκευασμάτων του FN, και δημοσιεύθηκε το 2015 από τον ASCO (Smith TJ et al. J Clin Oncol 2016;34:387-3205) και από τον EORTC (Lippman SM et al. Eur J Cancer 2006;42(15):2453-53A).

# Εκτίμηση και Διαχείριση του κινδύνου Εμπύρετης Ουδετεροπενίας (FN) με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες των ASCO και EORTC για τη χρήση των G-CSFs



Κάθε ασθενής πρέπει να αξιολογείται, πριν από κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, για το εάν χρειάζεται υποστήριξη με G-CSF

**ΒΗΜΑ 1:** Αξιολογήστε τον κίνδυνο FN για το προγραμματισμένο ημιοθεραπευτικό σήμα

- Το ποσοστό των ασθενών, οι οποίοι λαμβάνουν το συγκεκριμένο σήμα εμφανίζει FN όταν δεχορτηγείται G-CSF;
- Τα κλινικά κριτήρια για το εάν είναι χρησιμοποιούμενα πείραμα καταγράφονται από τον ICRIC

**ΒΗΜΑ 2:** Αναγνωρίστε τους παράγοντες που επιβαρύνουν τον ασθενή και αυξάνουν τον κίνδυνο FN

- Ηλικιωμένοι ασθενείς (50 ετών και άνω) έχουν υψηλότερο κίνδυνο FN.
- Ασθενείς με ιστορικό FN διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο FN, ακόμα και με επαναλαμβανόμενη χορήγηση με G-CSF. Πρέπει πιθανό να ακολουθεί ένα επεισόδιο εμπύρετης ουδετεροπενίας που εμφανίστηκε ενώ δεν είχε G-CSF.
- Το ιστορικό αξιολόγησης του κινδύνου FN περιλαμβάνονται σε άλλα επιβαρυντικά παράγοντες

**ΒΗΜΑ 3:** Εκτιμήστε το συνολικό κίνδυνο Εμπύρετης Ουδετεροπενίας FN.\* Χορήγηση G-CSF από τον πρώτο κύκλο συζητείται για ασθενείς που διατρέχουν συνολικό κίνδυνο FN > 20%

- Για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο < 20%, άλλοι παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη (βλ. ΒΗΜΑ 4)

**ΒΗΜΑ 4:** Εξετάστε άλλους παράγοντες, που μπορούν να επιτείνουν την ανάγκη προφύλαξης με G-CSF

- Παράγοντες όπως ο τύπος της ΧΜΘ όπως αλλαγές στη χορήγηση G-CSF
- Καταστάσεις που μπορούν να επηρεάσουν αυτή την απόφαση περιοριστικά
  - Τύπος της ΧΜΘ είναι ίση ή αύξηση της επίθεσης
  - Μελέτες ή επιπλοκές στη ΧΜΘ συνδέονται με αυτή πρόληψη

Αποφασίστε για το εάν θα προχωρήσετε σε προφύλαξη με G-CSF

\* Ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ηλικιωμένοι που λαμβάνουν ημιοθεραπεία έχουν υψηλότερο κίνδυνο FN, ακόμα και με επαναλαμβανόμενη χορήγηση με G-CSF. Ορισμένοι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο FN ακόμα και χωρίς G-CSF. Ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν ημιοθεραπεία θα πρέπει να θεωρούνται ασθενείς υψηλού κινδύνου FN. Το ιστορικό αξιολόγησης του κινδύνου FN περιλαμβάνονται σε άλλα επιβαρυντικά παράγοντες.

# Project Design

## Target Groups:

**Oncologists and Hematologists** (hospital based)

- physicians were recruited from an address file provided by AMGEN

## Fieldwork:

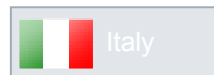
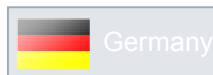
**November 2006**

## Methodology:

**Telephone interviews** (in Greece & Poland: face-to-face)  
(approx. 30-35 minutes)

## Countries and Sample Sizes:

### Countries



### Sample Size

n=60

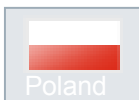
n=60

n=60

n=60

n=60

### Countries



### Sample Size

n=40

n=39

n=40

n=32

n=40

n=42

n=40

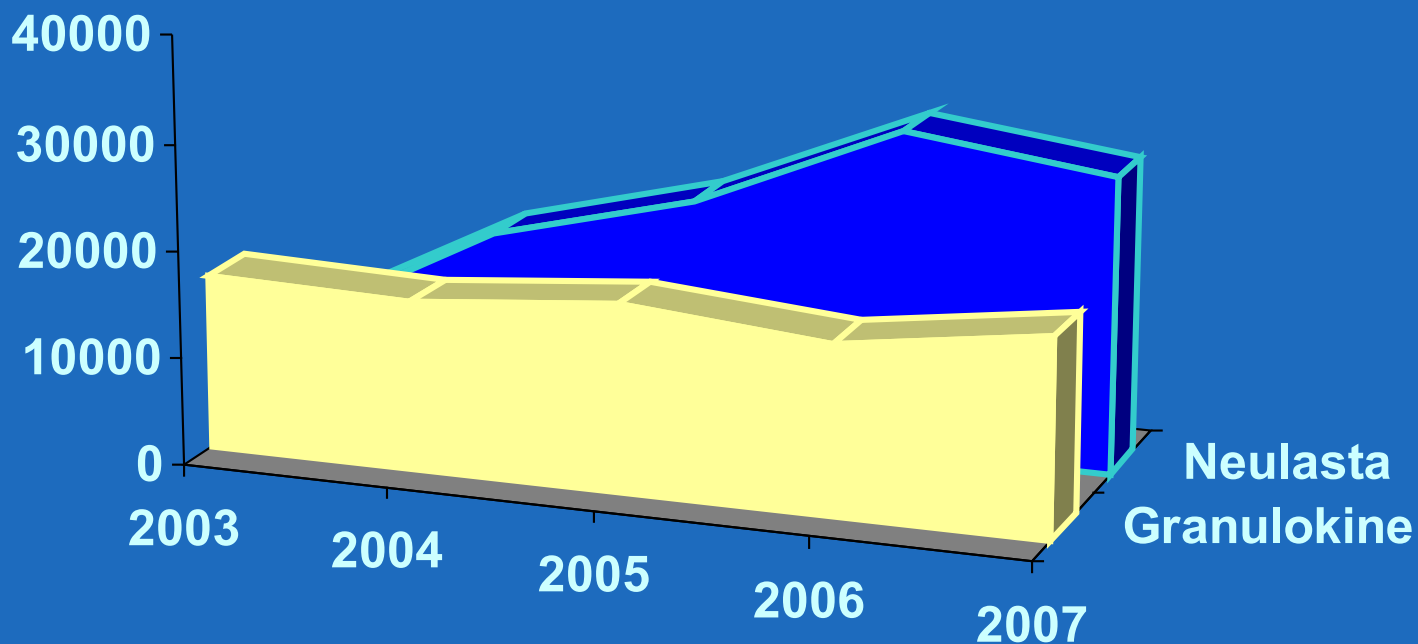
n=40

## Overview Project Timeline:



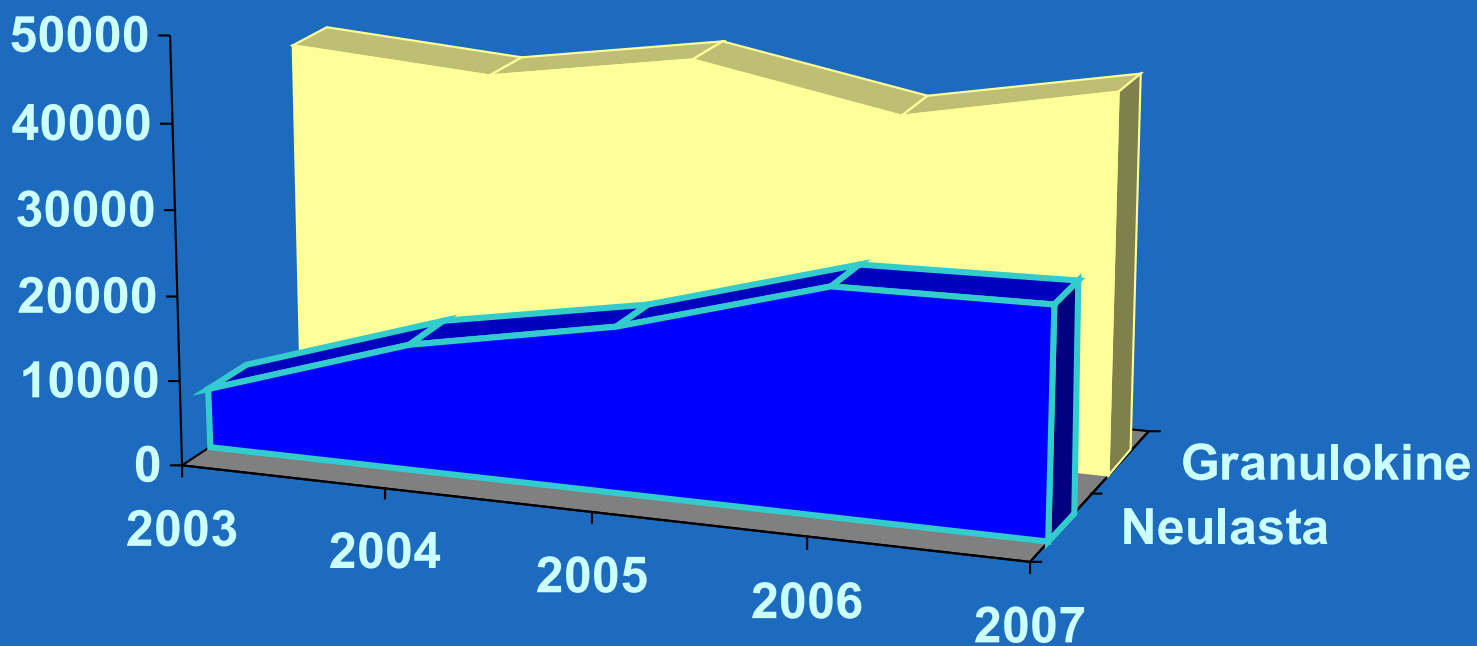


# Ανάπτυξη πωλήσεων (αξίες)





# Ανάπτυξη πωλήσεων (units)





σας ευχαριστώ....

 **Neulasta**  
(pegfilgrastim)

Βέλτιστη προστασία