



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Dyrupeg и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dyrupeg и за какво се използва?

Дугирег е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за ограничаване на неутропенията (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими на инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от повишена температура) при пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия (вид противораково лечение, което убива раковите клетки).

Дугирег не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или при пациенти с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Дугирег съдържа активното вещество пегфилграстим (*pegfilgrastim*) и е биологично лекарство. Дугирег е „биоподобно“ лекарство; това означава, че Дугирег е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Дугирег е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Dyrupeg?

Дугирег се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта.

Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка и се прилага под формата на еднократна подкожна инжекция най-малко 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапията. След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Дугирег вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Dyrupeg?

Активното вещество в Dyrupeg, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Dyrupeg действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и по този начин се увеличава броят на белите кръвни клетки и се лекува неутропенията.

Филграстим се предлага под формата на други лекарства в ЕС от много години. В Dyrupeg филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Dyrupeg са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Dyrupeg с Neulasta, е установено, че активното вещество в Dyrupeg е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Dyrupeg води до сходни нива на активното вещество в организма като Neulasta.

Тъй като Dyrupeg е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, не е нужно да бъдат повтаряни за Dyrupeg.

Какви са рисковете, свързани със Dyrupeg?

Безопасността на Dyrupeg е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Neulasta.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dyrupeg вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Dyrupeg (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Болка в мускулите може да възникне при е повече от 1 на 10 души.

Защо Dyrupeg е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Dyrupeg има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Наличните данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Dyrupeg ще има същите ефекти като Neulasta при разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Dyrupeg превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dyrupeg?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dyrupeg, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dyrupeg непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dyrupeg, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dyrupeg:

Допълнителна информация за Dyrupeg можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.