

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**NEUROPEG****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Neurorpeg?

Neurorpeg е инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество пегфилграстим. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка и писалка (SureClick), като всяка от тях съдържа 6 mg пегфилграстим.

За какво се използва Neurorpeg?

Neurorpeg се използва при раково болни пациенти за преодоляване на някои нежелани ефекти на лечението. Химиотерапията (раковото лечение) е цитотоксична (убива клетки) и убива също белите кръвни клетки, което може да доведе до неутропения (малък брой на белите кръвни клетки) и до развитие на инфекции. Neurorpeg се използва за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура).

Neurorpeg може да се използва при много видове рак с изключение на хронична миелоидна левкемия (рак на белите кръвни клетки). Не може да се използва също при пациенти с миелодиспластични синдроми – заболяване, при което се произвеждат твърде много бели кръвни клетки и което може да се развие в левкемия.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Neurorpeg?

Лечението с Neurorpeg трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на рак или хематологични нарушения. Neurorpeg се дава като една доза от 6 mg, приложена като подкожна инжекция приблизително 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапията. При подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами. Neurorpeg не се препоръчва при деца поради липсата на информация за безопасността и ефективността на лекарството в тази група.

Как действа Neurorpeg?

Активното вещество в Neurorpeg, пегфилграстим, е имуностимулатор, принадлежащ към групата на „колониостимулиращите фактори“. Състои се от филграстим – копие на човешки протеин, наречен гранулоцит колониостимулиращ фактор (G-CSF), който е „пегилиран“ (покрит с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Филграстим действа, като

стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки и лекува неутропения. Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. Тъй като лекарството е пегилирано в пегфилграстим, организмът се освобождава от него по-бавно и това позволява то да се прилага по-рядко.

Филграстим в Неурорег се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“ – от бактерия, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да произвежда филграстим. Заместителят действа по същия начин като естествено произведения G-CSF.

Как е проучен Неурорег?

Неурорег е проучен в рамките на две основни проучвания, обхващащи 467 пациенти с рак на млечната жлеза, лекувани с цитотоксична химиотерапия. В двете проучвания ефективността на една инжекция Неурорег е сравнена с многократни ежедневни инжекции филграстим по време на всеки от четирите цикъла на химиотерапията. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения по време на първия цикъл на химиотерапията.

Какви ползи от Неурорег са установени в проучванията?

Неурорег е също толкова ефективен, колкото филграстим за намаляване на продължителността на тежката неутропения. В двете проучвания пациентите имат тежка неутропения приблизително за 1,7 дни по време на първия цикъл на химиотерапията.

Какви са рисковете, свързани с Неурорег?

Повечето нежелани реакции при пациентите, приемащи Неурорег в проучванията, се дължат на основното им заболяване или на химиотерапията. Най-честите нежелани реакции при Неурорег (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са костна болка и повишаване на лактатдехидрогеназата (маркер за разпад на червените кръвни клетки). За пълния списък на всички наблюдавани при Неурорег нежелани реакции – вижте листовката.

Неурорег е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към пегфилграстим или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Неурорег?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Неурорег са по-големи от рисковете за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания. Комитетът препоръчва на Неурорег да бъде издадено разрешение за употреба.

Друга информация за Неурорег:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Неурорег на Dompé Biotec S.p.A. на 22 август 2002 г. Разрешението за употреба е подновено на 22 август 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Неурорег може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.