



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Общ преглед на Ryzneuta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ryzneuta и за какво се използва?

Ryzneuta е лекарство, което стимулира производството на бели кръвни клетки. Използва се за намаляване продължителността на неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и на честотата на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи цитотоксична химиотерапия (лекарства за лечение на рак чрез убиване на клетки).

Ryzneuta не е предназначен за употреба при пациенти с хронична миелоидна левкемия или миелодиспластични синдроми (заболявания, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки).

Ryzneuta съдържа активното вещество ефбемаленогростим алфа (*efbemalenograstim alfa*).

Как се използва Ryzneuta?

Ryzneuta 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. Прилага се като подкожна инжекция най-малко 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия.

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

Как действа Ryzneuta?

Химиотерапията може да причини неутропения, което може да увеличи риска от инфекции. Активното вещество в Ryzneuta, ефбемаленогростим алфа, е много подобно на протеин, наречен гранулоцит-колониестимулиращ фактор (G-CSF), който участва в производството на бели кръвни клетки в костния мозък. Ryzneuta действа като G-CSF и помага на костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, като по този начин лекува неутропенията.

Какви ползи от Ryzneuta са установени в проучванията?

Ползите от Ryzneuta са изследвани в три основни проучвания, обхващащи пациенти, получаващи миелосупресивна химиотерапия (лекарства за лечение на рак, който убива кръвните клетки) за

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



лечение на рак на гърдата. Проучванията измерват броя дни, в които пациентите имат тежка неутропения след започване на химиотерапията.

В проучване при 122 пациенти е установено, че тези, на които е прилаган Ryzneuta, имат средно 2,9 по-малко дни с тежка неутропения в сравнение с пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение): Съответно 1,3 дни и 3,9 дни.

Във второ проучване, обхващащо 393 пациенти, пациентите, приемащи Ryzneuta, са сравнени с пациентите, приемащи пегфилграстим (друго лекарство за лечение на неутропения, което, подобно на Ryzneuta, също се прилага веднъж на цикъл на химиотерапия): и двете групи изпитват средно 0,2 дни с тежка неутропения.

Трето проучване е проведено при 242 жени, които се нуждаят от химиотерапия след хирургична операция за рак на гърдата. В това проучване пациентите, получаващи Ryzneuta, и пациентите, получаващи филграстим (друго лекарство за лечение на неутропения, което се прилага веднъж дневно), получават средно 0,7 дни тежка неутропения.

Какви са рисковете, свързани с Ryzneuta?

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

Нежеланите реакции при Ryzneuta засягат най-вече болката в костите и мускулите. Най-честата нежелана реакция (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е костна болка. Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват болка в гърба, ставите и крайниците (ръцете, ръцете и краката).

Защо Ryzneuta е разрешен за употреба в ЕС?

При пациентите, на които е приложена химиотерапия за лечение на рака, Ryzneuta намалява продължителността на тежката неутропения, както пегфилграстим и филграстим (други налични лечения), и не са установени нови опасения за безопасността в сравнение с това, което е известно за други лекарства, съдържащи G-CSF, използвани в клиничната практика. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ryzneuta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ryzneuta, 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 Ryzneuta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ryzneuta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ryzneuta:

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