



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Udenyca и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Udenyca и за какво се използва?

Udenyca е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за справянето с неутропения (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 (когато неутропенията се придружава от висока температура).

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

Udenyca е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Udenyca е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Udenyca е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Как се използва Udenyca?

Udenyca се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за инжектиране под кожата. Udenyca се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата поне 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с лекарства при рак). При подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

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



Как действа Udenyca?

Активното вещество в Udenyca, пегфилграстим (pegfilgrastim), се състои от филграстим, който е много подобен на човешки протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Udenyca филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя отстраняването на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Udenyca са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Udenyca с Neulasta, показват, че активното вещество в Udenyca е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Udenyca води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Neulasta.

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

Какви са рисковете, свързани с Udenyca?

Най-честата нежелана реакция при Udenyca (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е и болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Udenyca вижте листовката.

Защо Udenyca е разрешен за употреба в ЕС?

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

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Udenyca реагира по същия начин като Neulasta за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползата от употребата на Udenyca превишава установения риск и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Udenyca

Допълнителна информация за Udenyca можете да намерите на уебсайта на

Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба