



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (пегфилграстим)

Общ преглед на Vivlipeg и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vivlipeg и за какво се използва?

Vivlipeg е лекарство, което се използва при възрастни 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. Vivlipeg се прилага по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от висока температура).

Vivlipeg 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).

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

Как се използва Vivlipeg?

Vivlipeg 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, съдържаща инжекционен разтвор за подкожно приложение в бедрото, коремната област, корема или горната част на ръката. Прилага се еднократна инжекция най-малко 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия. След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Vivlipeg 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 Vivlipeg?

Активното вещество в Vivlipeg, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречена гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим 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. Във Vivlipeg филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетиленгликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Vivlipeg са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Vivlipeg с Neulasta, са показали, че активното вещество при Vivlipeg е много подобно на това при Neulasta по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Vivlipeg води до сходни нива на активното вещество в организма като Neulasta.

В допълнение, в проучване, обхващащо 194 възрастни с рак на гърдата, които са лекувани с химиотерапия, ефективността на Vivlipeg е сравнена с тази на Neulasta. Vivlipeg е също толкова ефективен, колкото Neulasta, за намаляване на продължителността на тежката неутропения до около 1 ден.

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

Какви са рисковете, свързани с Vivlipeg?

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

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

Най-честата нежелана реакция при пегфилграстим (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Често срещана е също мускулната болка (която може да засегне не повече от 1 на 10 души).

Защо Vivlipeg е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Vivlipeg има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, в проучване е показано, че безопасността и ефективността на Vivlipeg са еквивалентни на тези на Neulasta при възрастни с рак на гърдата, лекувани с химиотерапия.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Vivlipeg ще има същите ефекти като Neulasta при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите от употребата на Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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

Допълнителна информация за Vivlipeg:

Допълнителна информация за Vivlipeg можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.