



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Přehled pro přípravek Cavoley ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cavoley a k čemu se používá?

Cavoley je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek protinádorové léčby, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím. Přípravek Cavoley se podává ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou).

Přípravek Cavoley není určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo myelodysplastickým syndromem (onemocněním, při kterém se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk, z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Cavoley obsahuje léčivou látku pegfilgrastim a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o biologicky podobný léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Cavoley je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Cavoley je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Cavoley používá?

Výdej přípravku Cavoley je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve.

Přípravek se podává formou injekce pod kůži do stehna, břicha, břicha nebo horní části paže pomocí předplněné injekční stříkačky. Jedna injekce se podává nejdříve 24 hodin po každém cyklu chemoterapie. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou přípravek aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Cavoley naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cavoley působí?

Léčivá látka v přípravku Cavoley, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje

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



kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie. Filgrastim obsažený v přípravku Cavoley je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jaké přínosy přípravku Cavoley byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Cavoley s přípravkem Neulasta vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Cavoley je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Cavoley vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Neulasta.

Jelikož přípravek Cavoley je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny s přípravkem Neulasta.

Studie provedené s přípravkem Cavoley jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Cavoley?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Cavoley a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Neulasta.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cavoley je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cavoley (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je také bolest svalů (která může postihnout až 1 osobu z 10).

Na základě čeho byl přípravek Cavoley registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Cavoley vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Cavoley bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Neulasta.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Cavoley převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cavoley?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cavoley, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cavoley průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cavoley jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cavoley

Přípravku Cavoley bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

Další informace o přípravku Cavoley, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v MM-2026.