



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Přehled pro přípravek Dyrupeg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dyrupeg a k čemu se používá?

Dyrupeg 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.

Podává se konkrétně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií (typem protinádorové léčby, která hubí nádorové buňky).

Přípravek Dyrupeg není určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk a z nichž se může rozvinout leukémie).

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

Jak se přípravek Dyrupeg používá?

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

Přípravek je k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky. Podává se jednorázovou injekcí pod kůži nejdříve za 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie. Po patřičném proškolení si pacienti mohou podávat injekce sami.

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

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



Jak přípravek Dyrupeg působí?

Léčivá látka v přípravku Dyrupeg, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v EU již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Dyrupeg je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jaké přínosy přípravku Dyrupeg byly prokázány v průběhu studií?

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

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dyrupeg?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Dyrupeg a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta.

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Dyrupeg (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Bolest svalů se může vyskytnout až u 1 osoby z 10.

Na základě čeho byl přípravek Dyrupeg registrován v EU?

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

Dostupné údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Dyrupeg bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Dyrupeg převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Dyrupeg

Další informace o přípravku Dyrupeg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.