

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**NEUPOPEG****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Neupopeg?

Neupopeg je injekční roztok obsahující účinnou látku pegfilgrastim. Je k dispozici v předplněné injekční stříkačce a předplněném peru (SureClick), v obou případech s 6 mg pegfilgrastimu.

Na co se přípravek Neupopeg používá?

Přípravek Neupopeg se používá u pacientů trpících rakovinou za účelem zmírnění některých vedlejších účinků léčby. V rámci cytotoxické chemoterapie (léčby rakoviny prostřednictvím hubení buněk) dochází také k hubení bílých krvinek, což může vést k neutropenii (nízkému počtu bílých krvinek) a vzniku infekcí. Přípravek Neupopeg se používá ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie, která vyvolává horečku). Přípravek lze použít u řady nádorů, s výjimkou chronické myeloidní leukemie (rakoviny postihující bílé krvinky). Neměli by jej užívat pacienti s myelodysplastickými syndromy, což je onemocnění, při němž se vytváří nadměrné množství bílých krvinek a z kterého se může vyvinout leukemie. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Neupopeg používá?

Léčba přípravkem Neupopeg by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou rakoviny nebo poruch krve a měla by probíhat pod jeho dohledem. Neupopeg se podává při každém cyklu chemoterapie formou jedné podkožní 6mg injekce přibližně 24 hodin po ukončení cyklu. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami. Přípravek Neupopeg se nedoporučuje používat u dětí, jelikož pro tuto skupinu pacientů není k dispozici dostatek informací o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Jak přípravek Neupopeg působí?

Účinná látka v přípravku Neupopeg, pegfilgrastim, je imunostimulant, který patří do skupiny “faktorů stimulujících kolonie”. Obsahuje filgrastim, kopii lidského proteinu s názvem faktor stimulující granulocytové kolonie (G-SCF), který byl „pegylován“ (potažen chemickou látkou s názvem polyetylglykol). Filgrastim stimuluje kostní dřeň k vyšší produkci bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie. Filgrastim je řadu let obsažen i v jiných léčích registrovaných v Evropské unii (EU). V důsledku pegylování do formy pegfilgrastimu se snižuje rychlost odbourávání léku z těla, díky čemuž je možné podávat jej méně často.

Filgrastim v přípravku Neupopeg se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat filgrastim. Uměle vyrobený G-CSF účinkuje stejně jako přirozeně vytvořený G-CSF.

Jak byl přípravek Neupopeg zkoumán?

Přípravek Neupopeg byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zapojeno 467 pacientů s rakovinou prsu léčených cytotoxickou chemoterapií. V obou studiích byla srovnávána účinnost jedné injekce přípravku Neupopeg s účinností několika injekcí filgrastimu aplikovaných v průběhu dne při každém ze čtyř cyklů chemoterapie. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba trvání závažné formy neutropenie během prvního cyklu chemoterapie.

Jaký přínos přípravku Neupopeg byl prokázán v průběhu studií?

Při zkracování doby trvání závažné formy neutropenie byl přípravek Neupopeg stejně účinný jako filgrastim. V obou studiích se závažná forma neutropenie projevovala v průběhu prvního cyklu chemoterapie po dobu zhruba 1,7 dne.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neupopeg?

Většina vedlejších účinků zaznamenaných v rámci studií u pacientů, kteří užívali přípravek Neupopeg, souvisí s jejich nemocí nebo chemoterapií. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Neupopeg (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolesti kostí a zvýšené hladiny laktátu dehydrogenázy (ukazatele rozpadu červených krvinek). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neupopeg je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Neupopeg by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na pegfilgrastim nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Neupopeg schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Neupopeg v rámci zkracování doby trvání neutropenie a snižování výskytu febrilní neutropenie u pacientů, jejichž zhoubný nádor je léčen cytotoxickou chemoterapií, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Neupopeg bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Neupopeg:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Neupopeg platné v celé Evropské unii společnosti Dompé Biotec S.p.A. dne 22. srpna 2002. Registrace byla obnovena dne 22. srpna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Neupopeg je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.