



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024  
EMA/H/C/005828

## Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Přehled pro přípravek Ryzneuta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ryzneuta a k čemu se používá?

Ryzneuta je léčivý přípravek, který stimuluje (podporuje) tvorbu bílých krvinek. Používá se ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek), a ke snížení pravděpodobnosti výskytu febrilní neutropenie (neutropenie provázené horečkou) u pacientů podstupujících cytotoxickou chemoterapii (jsou jim podávány léčivé přípravky, které nádorové onemocnění léčí tím, že usmrcují buňky).

Přípravek Ryzneuta není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií nebo myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk).

Přípravek Ryzneuta obsahuje léčivou látku efbemalenograstim alfa.

### Jak se přípravek Ryzneuta používá?

Výdej přípravku Ryzneuta je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Podává se formou injekce pod kůži nejdříve 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie.

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

### Jak přípravek Ryzneuta působí?

Chemoterapie může způsobit neutropenii, jež může zvýšit riziko infekcí. Léčivá látka v přípravku Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, je velmi podobná bílkovině zvané faktor stimující kolonie granulocytů (G-CSF), která se podílí na tvorbě bílých krvinek v kostní dřeni. Přípravek Ryzneuta působí stejně jako G-CSF a pomáhá kostní dřeni tvořit více bílých krvinek, čímž léčí neutropenii.

### Jaké přínosy přípravku Ryzneuta byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Ryzneuta byly zkoumány ve třech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti, kteří podstupovali myelotoxickou chemoterapii (byly jim podávány protinádorové léčivé přípravky,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kteře usmrcují krevní buňky) za účelem léčby karcinomu prsu. Tyto studie měřily počet dní, kdy pacienti po zahájení chemoterapie trpěli závažnou neutropenií.

Ve studii, do které bylo zařazeno 122 pacientů, zaznamenali pacienti, jimž byl podáván přípravek Ryzneuta, v průměru o 2,9 méně dní závažné neutropenie ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek): v případě přípravku Ryzneuta se jednalo o 1,3 dne a v případě placeba o 3,9 dne.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 393 pacientů, byli pacienti, jimž byl podáván přípravek Ryzneuta, srovnáváni s pacienty, kterým byl podáván pegfilgrastim (jiný přípravek k léčbě neutropenie podáváný jednou za cyklus chemoterapie, stejně jako přípravek Ryzneuta): obě skupiny pacientů zaznamenaly v průměru 0,2 dne se závažnou neutropenií.

Třetí studie byla provedena u 242 žen, u nichž byla nutná chemoterapie po operaci karcinomu prsu. V této studii bylo u pacientek, kterým byl podáván přípravek Ryzneuta, a u pacientek léčených filgrastimem (jiným přípravkem k léčbě neutropenie podáváným jednou denně) zaznamenáno v průměru 0,7 dne závažné neutropenie.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ryzneuta?**

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

Nežádoucí účinky přípravku Ryzneuta se většinou týkají bolesti kostí a svalů. Nejčastějším nežádoucím účinkem (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Mezi další nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří bolest zad, kloubů a končetin (paží, rukou, nohou a chodidel).

## **Na základě čeho byl přípravek Ryzneuta registrován v EU?**

U pacientů, kterým byla v rámci léčby jejich nádorového onemocnění podávána chemoterapie, zkrátil přípravek Ryzneuta dobu trvání závažné neutropenie stejně jako pegfilgrastim a filgrastim (jiné dostupné způsoby léčby), přičemž nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti přípravku Ryzneuta ve srovnání s tím, co je známo v souvislosti s jinými léčivými přípravky obsahujícími G-CSF používanými v klinické praxi. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ryzneuta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ryzneuta?**

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

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

## **Další informace o přípravku Ryzneuta**

Další informace o přípravku Ryzneuta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta).