



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Udenyca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Udenyca a k čemu se používá?

Udenyca je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby rakoviny a může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (pokud je neutropenie doprovázena horečkou).

Přípravek Udenyca není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocnění, při němž se tvoří velké množství abnormálních krvinek a z něhož se může rozvinout leukémie).

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

Jak se přípravek Udenyca používá?

Výdej přípravku Udenyca je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit i sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou rakoviny nebo onemocnění krve. Přípravek je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Udenyca se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

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



Jak přípravek Udenyca působí?

Léčivá látka v přípravku Udenyca, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší produkci bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Udenyca je „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje eliminaci filgrastimu z těla, což umožňuje užívat léčivý přípravek méně často.

Jaké přínosy přípravku Udenyca byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Udenyca s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Udenyca je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Udenyca vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Neulasta.

Jelikož přípravek Udenyca je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Udenyca?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Udenyca (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Udenyca a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Udenyca registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Udenyca 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 se přípravek Udenyca, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Udenyca převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Udenyca jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Udenyca jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Udenyca

Další informace k přípravku Udenyca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.