



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Přehled pro přípravek Vivlipeg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vivlipeg a k čemu se používá?

Vivlipeg 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 Vivlipeg se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou).

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

Jak se přípravek Vivlipeg používá?

Výdej přípravku Vivlipeg je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek je k dispozici ve formě předepsané injekční stříkačky obsahující roztok k injekčnímu podání pod kůži do stehna, břicha nebo horní části paže. Nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie se podává jedna injekce. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou podávat injekce sami.

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

Jak přípravek Vivlipeg působí?

Léčivá látka v přípravku Vivlipeg, 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 obsažený v přípravku Vivlipeg je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku

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



zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jaké přínosy přípravku Vivlipeg byly prokázány v průběhu studií?

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

Účinnost přípravku Vivlipeg byla navíc porovnána s účinností přípravku Neulasta ve studii, do které bylo zařazeno 194 dospělých s karcinomem prsu léčených chemoterapií. Přípravek Vivlipeg byl při zkrácení doby trvání těžké neutropenie na přibližně 1 den stejně účinný jako přípravek Neulasta.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vivlipeg?

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

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem pegfilgrastimu (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 Vivlipeg schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Vivlipeg vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Vivlipeg jsou u dospělých s karcinomem prsu léčených chemoterapií stejné jako u přípravku Neulasta.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Vivlipeg

Další informace o přípravku Vivlipeg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.