



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

En letlæselig oversigt over Cavoley, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cavoley, og hvad anvendes det til?

Cavoley er et lægemiddel anvendt hos voksne med kræft til at afhjælpe følgerne af neutropeni (for små mængder af neutrofiler, en type hvide blodlegemer), en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, som kan gøre patienter sårbare over for infektioner. Cavoley anvendes til at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber).

Cavoley er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer (tilstande, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Cavoley indeholder det aktive stof pegfilgrastim og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Cavoley i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Cavoley er Neulasta. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Cavoley?

Cavoley fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft eller blodsygdomme.

Lægemidlet gives som en injektion under huden i låret, abdomen, mave eller overarm ved hjælp af en fyldt sprøjte. Der gives én injektion mindst 24 timer efter hver kemoterapicyklus. Patienter kan selv injicere lægemidlet, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cavoley, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cavoley?

Det aktive stof i Cavoley, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der i høj grad svarer til det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer. Denne stigning i antallet af hvide blodlegemer modvirker neutropeni. I Cavoley er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved udskilles filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cavoley?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Cavoley med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Cavoley i høj grad svarer til det aktive stof i Neulasta med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Cavoley frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Da Cavoley er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af pegfilgrastim, der er gennemført for Neulasta, ikke alle blive gentaget for Cavoley.

De gennemførte studier med Cavoley er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Cavoley?

Sikkerheden ved Cavoley er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Neulasta.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cavoley fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Cavoley (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er knoglesmerter. Muskelsmerter (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er også almindelige.

Hvorfor er Cavoley godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Cavoley og Neulasta svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Cavoley har de samme virkninger som Neulasta ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Cavoley opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Cavoley anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Cavoley sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Cavoley løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cavoley vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cavoley

Cavoley fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Der findes mere information om Cavoley, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i MM-2026.