



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Dyrupeg, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dyrupeg, og hvad anvendes det til?

Dyrupeg er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til at afhjælpe følgerne af neutropeni (for små mængder af neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer), en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, som kan gøre patienter sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber) hos patienter, der behandles med cytotoksisk kemoterapi (en type kræftbehandling, der dræber kræftceller).

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

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

Hvordan anvendes Dyrupeg?

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

Det leveres som en fyldt sprøjte og gives som en enkelt injektion under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver kemoterapicyklus. Patienter kan injicere sig selv, hvis de er blevet behørigt oplært heri.

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

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



Hvordan virker Dyruppeg?

Det aktive stof i Dyruppeg, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der nøje svarer til det menneskelige protein granulocytkolonistimulerende faktorer (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer. Denne stigning i antallet af hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Dyruppeg er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved udskilles filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dyruppeg?

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

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

Hvilke risici er der forbundet med Dyruppeg?

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

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

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

Hvorfor er Dyruppeg godkendt i EU?

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

De foreliggende oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Dyruppeg vil have de samme egenskaber som Neulasta ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dyruppeg opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dyruppeg anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Dyrup

Der findes mere information om Dyrup på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrup.