

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**NEUPOPEG****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Neupopeg?

Neupopeg er en opløsning til injektion, som indeholder det aktive stof pegfilgrastim. Det fås i en fyldt injektionssprøjte og i en fyldt pen (SureClick), som hver indeholder 6 mg pegfilgrastim.

Hvad anvendes Neupopeg til?

Neupopeg anvendes til cancerpatienter til at afhjælpe nogle af bivirkningerne ved den behandling, de modtager. Kemoterapi (cancerbehandling), som er cytotoxisk (celledræbende), dræber også de hvide blodlegemer, hvilket kan føre til neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer) og udvikling af infektioner. Neupopeg anvendes til at begrænse varigheden af neutropeni og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber).

Neupopeg kan anvendes til mange former for kræft, undtagen kronisk myeloid leukæmi (en form for kræft i de hvide blodlegemer). Det kan også anvendes til patienter med myelodysplastisk syndrom, en sygdom, hvor der produceres for mange hvide blodlegemer, og som kan udvikle sig til leukæmi. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Neupopeg?

Behandlingen med Neupopeg bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af cancer eller blodsygdomme. Neupopeg gives som en enkelt 6 mg injektion under huden ca. 24 timer efter afslutningen af hver cyklus kemoterapi. Patienterne kan godt selv give injektionerne, hvis de er behørigt instrueret heri. Neupopeg anbefales ikke til børn, da der mangler oplysninger om sikkerhed og virkning i denne gruppe.

Hvordan virker Neupopeg?

Det aktive stof i Neupopeg, pegfilgrastim, er et immunstimulerende middel, som tilhører gruppen af 'kolonistimulerende faktorer'. Det består af filgrastim, en kopi af et humant protein kaldet granulocyt kolonistimulerende faktor (G-CSF), som er blevet 'pegylet' (dvs. overtrukket med det kemiske stof polyethylenglycol). Filgrastim virker ved at tilskynde knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer, øge antallet af hvide blodlegemer og behandle neutropenien. Filgrastim har i en årrække kunnet fås i andre lægemidler i Den Europæiske Union (EU). Fordi det er pegylet i pegfilgrastim, er den hastighed, hvormed lægemidlet udskilles fra kroppen, nedsat, hvilket bevirker, at lægemidlet ikke skal gives så ofte.

Det filgrastim, der findes i Neupopeg, produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Det produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere filgrastim. Det kunstigt fremstillede middel virker på samme måde som det naturligt fremstillede G-CSF.

Hvordan blev Neupopeg undersøgt?

Neupopeg blev undersøgt i to hovedundersøgelser med deltagelse af 467 patienter med brystkræft, der blev behandlet med cytotoxisk kemoterapi. I begge undersøgelser blev effekten af en enkelt injektion af Neupopeg sammenlignet med flere daglige injektioner af filgrastim under hver af de fire kemoterapicyklusser. Den vigtigste målestok for virkningen var varigheden af svær neutropeni under den første kemoterapicyklus.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Neupopeg?

Neupopeg var lige så effektivt som filgrastim til at nedsætte varigheden af svær neutropeni. I begge undersøgelser havde patienterne svær neutropeni i ca. 1,7 dage under deres første kemoterapicyklus.

Hvilken risiko er der forbundet med Neupopeg?

De fleste af bivirkningerne, som i undersøgelserne kunne iagttages hos patienter, der fik Neupopeg, skyldes den tilgrundsliggende sygdom eller kemoterapien. De hyppigste bivirkninger med Neupopeg (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter og øget laktatdehydrogenase (en markør for nedbrydning af de røde blodlegemer). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Neupopeg fremgår af indlægssedlen.

Neupopeg bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for pegfilgrastim eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Neupopeg godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Neupopeg er større end risiciene ved nedsættelse af varigheden af neutropeni og ved forekomst af febril neutropeni hos patienter behandlet med cytotoxisk kemoterapi for malignitet. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Neupopeg.

Andre oplysninger om Neupopeg:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Neupopeg til Dompé Biotec S.p.A. den 22. august 2002. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 22. august 2007.

Den fuldstændige EPAR for Neupopeg findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.