



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

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

Hvad er Ryzneuta, og hvad anvendes det til?

Ryzneuta er et lægemiddel, der stimulerer produktionen af hvide blodlegemer. Det anvendes til at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter i behandling med cytotoksisk kemoterapi (kræftlægemidler, som dræber celler).

Ryzneuta er ikke beregnet til patienter med kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastiske syndromer (sygdomme, hvor der produceres et stort antal unormale blodlegemer).

Ryzneuta indeholder det aktive stof efbemalenograstim alfa.

Hvordan anvendes Ryzneuta?

Ryzneuta fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft eller blodsygdomme. Det gives som en injektion under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver kemoterapicyklus.

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

Hvordan virker Ryzneuta?

Kemoterapi kan forårsage neutropeni, hvilket kan øge risikoen for infektioner. Det aktive stof i Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, svarer i høj grad til proteinet granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF), der er med til at producere hvide blodlegemer i knoglemarven. Ryzneuta virker som G-CSF og hjælper knoglemarven med at danne flere hvide blodlegemer og dermed behandle neutropenien.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ryzneuta?

Fordelene ved Ryzneuta blev undersøgt i tre hovedstudier med patienter, der fik myelotoksisk kemoterapi (kræftlægemidler, der dræber blodlegemer) til behandling af brystkræft. Studierne målte, hvor mange dage patienterne havde svær neutropeni efter at have påbegyndt kemoterapi.



I et studie, der omfattede 122 patienter, havde de patienter, som fik Ryzneuta, gennemsnitligt 2,9 færre dage med svær neutropeni sammenlignet med de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling): hhv. 1,3 dage og 3,9 dage.

I et andet studie med 393 patienter blev de patienter, der fik Ryzneuta, sammenlignet med patienter, der fik pegfilgrastim (et andet lægemiddel til behandling af neutropeni, der ligesom Ryzneuta også gives én gang pr. kemoterapicyklus): Begge grupper havde i gennemsnit 0,2 dage med svær neutropeni.

Et tredje studie blev gennemført hos 242 kvinder, der havde brug for kemoterapi efter operation for brystkræft. I dette studie havde de patienter, der fik Ryzneuta, og de patienter, der fik filgrastim (et andet lægemiddel til at behandle neutropeni, som gives én gang dagligt) i gennemsnit 0,7 dage med svær neutropeni.

Hvilke risici er der forbundet med Ryzneuta?

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

Bivirkningerne ved Ryzneuta vedrører hovedsageligt smerter i knogler og muskler. Den mest almindelige bivirkning (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er knoglesmerter. Andre bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er bl.a. smerter i ryg, led og ekstremiteter (arme, hænder, ben og fødder).

Hvorfor er Ryzneuta godkendt i EU?

Hos de patienter, der fik kemoterapi til behandling af deres kræft, reducerede Ryzneuta varigheden af svær neutropeni i samme grad som pegfilgrastim og filgrastim (andre tilgængelige behandlinger), og der blev ikke identificeret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forhold til det, man ved om andre G-CSF-lægemidler, som anvendes i klinisk praksis. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ryzneuta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Ryzneuta

Yderligere information om Ryzneuta findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.