



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastim*)

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

Hvad er Udenyca, og hvad anvendes det til?

Udenyca er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Udenyca gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber.

Udenyca er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor der produceres et stort antal unormale blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Udenyca er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Udenyca i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Udenyca er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Udenyca?

Udenyca udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodforstyrrelser. Udenyca fås som en fyldt pen med injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Udenyca gives som en enkelt dosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er blevet oplært i det.

For mere information om brug af Udenyca, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Udenyca?

Det aktive stof i Udenyca, pegfilgrastim, består af filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.



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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Udenyca?

Laboratoriestudier, der sammenligner Udenyca med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Udenyca svarer til det aktive stof i Neulasta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Udenyca giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Neulasta.

Da Udenyca er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke at blive gentaget for Udenyca.

Hvilke risici er der forbundet med Udenyca?

Den hyppigste bivirkning ved Udenyca (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Udenyca fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Udenyca godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Udenyca har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Udenyca vil have de samme egenskaber som Neulasta, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Udenyca opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Udenyca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Udenyca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Udenyca løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Udenyca vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Udenyca

Yderligere information om Udenyca findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).