



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

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

Hvad er Vivlipeg, og hvad anvendes det til?

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

Vivlipeg 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).

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

Hvordan anvendes Vivlipeg?

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

Det fås som en fyldt sprøjte med en opløsning til injektion under huden i låret, maven eller overarmen. Der gives en enkelt injektion mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi. Patienter kan injicere sig selv, hvis de er blevet behørigt oplært i det.

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

Hvordan virker Vivlipeg?

Det aktive stof i Vivlipeg, 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

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



Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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

Derudover blev virkningen af Vivlipeg sammenlignet med virkningen af Neulasta i et studie med 194 voksne med brystkræft, som var i behandling med kemoterapi. Vivlipeg var lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af svær neutropeni til ca. 1 dag.

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

Hvilke risici er der forbundet med Vivlipeg?

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

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

Den mest almindelige bivirkning ved pegfilgrastim (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 Vivlipeg godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Vivlipegs og Neulastas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Vivlipeg og Neulasta er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning hos voksne med brystkræft, der er i behandling med kemoterapi.

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

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

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

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

Øvrig information om Vivlipeg

Der findes mere information om Vivlipeg på agenturets websted:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.