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

Dyrupeg (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Dyrupeg und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dyrupeg und wofür wird es angewendet?

Dyrupeg ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit Krebs zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird. Hierbei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebsbehandlung, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird insbesondere zur Verkürzung der Dauer der Neutropenie und zur Vorbeugung febriler Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) bei Patienten angewendet, die mit zytotoxischer Chemotherapie (einer Art von Krebsbehandlung, die Krebszellen abtötet) behandelt werden.

Dyrupeg ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie" oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Dyrupeg enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim und ist ein biologisches Arzneimittel. Dyrupeg ist ein „Biosimilar-Arzneimittel". Dies bedeutet, dass Dyrupeg einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel"), das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Dyrupeg ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier.

Wie wird Dyrupeg angewendet?

Dyrupeg ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt.

Es ist als Fertigspritze erhältlich und wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus als Einzelinjektion unter die Haut gegeben. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dyrupeg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Dyrupeg?

Der Wirkstoff in Dyrupeg, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, die einem menschlichen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der EU bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Dyrupeg wurde Filgrastim „pegyliert" (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und eine weniger häufige Gabe des Arzneimittels ermöglicht.

Welchen Nutzen hat Dyrupeg in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Dyrupeg und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Dyrupeg dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Dyrupeg vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Da Dyrupeg ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Dyrupeg nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Dyrupeg verbunden?

Die Sicherheit von Dyrupeg wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Dyrupeg ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine häufige Nebenwirkung von Dyrupeg (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten.

Warum wurde Dyrupeg in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Dyrupeg hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

Die verfügbaren Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Dyrupeg in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Neulasta haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Dyrupeg gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dyrupeg ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dyrupeg, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dyrupeg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dyrupeg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dyrupeg

Weitere Informationen zu Dyrupeg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.