

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****NEUPOPEG****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Neupopeg?**

Neupopeg ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Pegfilgrastim enthält. Es ist in einer Fertigspritze und in einem vorgefüllten Injektor (SureClick) mit je 6 mg Pegfilgrastim erhältlich.

**Wofür wird Neupopeg angewendet?**

Neupopeg wird bei Krebspatienten zur Verringerung einiger Nebenwirkungen ihrer Behandlung angewendet. Chemotherapie (Krebsbehandlung), die zytotoxisch ist (Zellen abtötet), tötet auch weiße Blutkörperchen ab, was zu Neutropenie (einer verminderten Zahl weißer Blutkörperchen) und zur Entwicklung von Infektionen führen kann. Neupopeg wird zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie und zur Verminderung des Auftretens febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) angewendet. Neupopeg kann bei vielen Arten von Krebs, außer bei chronisch-myeloischer Leukämie (einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) angewendet werden. Es kann auch bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen, einer Krankheit, bei der zu viele weiße Blutkörperchen gebildet werden und die sich zu Leukämie entwickeln kann, nicht eingesetzt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Neupopeg angewendet?**

Die Behandlung mit Neupopeg sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Krebs oder Blutkrankheiten besitzt. Neupopeg wird circa 24 Stunden nach Abschluss eines Chemotherapiezyklus subkutan als einzelne 6 mg-Injektion verabreicht. Patienten können sich das Arzneimittel selbst spritzen, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Neupopeg wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da keine ausreichenden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Gruppe vorliegen.

**Wie wirkt Neupopeg?**

Der in Neupopeg enthaltene Wirkstoff, Pegfilgrastim ist ein Immunostimulans, das zur Gruppe der „kolonienstimulierenden Faktoren“ gehört. Es besteht aus Filgrastim, einer Kopie eines humanen Proteins mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF), das pegyliert (d.h. mit der chemischen Substanz Polyethylenglykol beschichtet) wurde. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark dazu anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch sich deren Zahl erhöht und so die Neutropenie behandelt werden kann. Filgrastim ist seit einigen Jahren in anderen

Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) erhältlich. Da es mit Pegfilgrastim pegyliert ist, wird es langsamer vom Körper abgebaut und muss seltener verabreicht werden.

Das in Neupopeg enthaltene Filgrastim wird durch ein als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnetes Verfahren hergestellt: es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingeschleust wurde, das es zur Bildung von Filgrastim befähigt. Der Ersatz funktioniert auf dieselbe Weise wie natürlich gebildetes G-CSF.

### **Wie wurde Neupopeg untersucht?**

Neupopeg wurde in zwei Hauptstudien an 467 Patientinnen mit Brustkrebs untersucht, die mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt wurden. In beiden Studien wurde die Wirksamkeit einer einzelnen Injektion von Neupopeg mit mehrfachen täglichen Injektionen von Filgrastim während jeder der vier Chemotherapiezyklen verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer der schweren Neutropenie während des ersten Chemotherapiezyklus.

### **Welchen Nutzen hat Neupopeg in diesen Studien gezeigt?**

Neupopeg war bei der Verkürzung der Dauer der schweren Neutropenie ebenso wirksam wie Filgrastim. In beiden Studien litten die Patienten während ihres ersten Chemotherapiezyklus etwa 1,7 Tage lang an schwerer Neutropenie.

### **Welches Risiko ist mit Neupopeg verbunden?**

Die meisten der in den Studien mit Neupopeg beobachteten Nebenwirkungen sind auf die zugrunde liegende Krankheit oder Chemotherapie zurückzuführen. Die häufigsten Nebenwirkungen von Neupopeg (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Knochenschmerzen und erhöhte Lactat-Dehydrogenase-Werte (ein Marker für den Zerfall roter Blutkörperchen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neupopeg berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Neupopeg darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Pegfilgrastim oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

### **Warum wurde Neupopeg zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Neupopeg bei der Verkürzung der Dauer von Neutropenie und der Verminderung der Häufigkeit von febriler Neutropenie bei Patienten, die wegen einer malignen Erkrankung mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt werden, überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neupopeg zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Neupopeg:**

Am 22. August 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Dompé Biotec S.p.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neupopeg in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 22. August 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Neupopeg finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.**