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

Udenyca (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Udenyca und warum es in der EU zugelassen ist

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Was ist Udenyca und wofür wird es angewendet?

Udenyca ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird konkret gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Udenyca 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.

Udenyca ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Udenyca einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Udenyca ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier.

Wie wird Udenyca angewendet?

Udenyca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Udenyca wird frühestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Udenyca?

Der Wirkstoff in Udenyca, Pegfilgrastim, besteht aus Filgrastim, das einem humanen 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 Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Udenyca wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

Welchen Nutzen hat Udenyca in den Studien gezeigt?

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

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

Welche Risiken sind mit Udenyca verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Udenyca (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Udenyca berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Udenyca in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Udenyca hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Udenyca in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Neulasta in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Udenyca 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 Udenyca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Udenyca, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Udenyca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Udenyca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Weitere Informationen über Udenyca

Weitere Informationen zu Udenyca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Arzneimittel nicht länger zugelassen