



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Vivlipeg und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vivlipeg und wofür wird es angewendet?

Vivlipeg ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen 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. Vivlipeg wird insbesondere gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Vivlipeg 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.

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

Wie wird Vivlipeg angewendet?

Vivlipeg 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 mit einer Lösung zur Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, den Bauch oder den Oberarm erhältlich. Eine einzelne Injektion wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus verabreicht. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst injizieren.

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



Wie wirkt Vivlipeg?

Der Wirkstoff in Vivlipeg, 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. In Vivlipeg 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 Vivlipeg in den Studien gezeigt?

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

Außerdem wurde in einer Studie, an der 194 Erwachsene mit Brustkrebs teilnahmen, die mit Chemotherapie behandelt wurden, um die Wirksamkeit von Vivlipeg mit der von Neulasta zu vergleichen. Vivlipeg war bei der Verkürzung der Dauer der schweren Neutropenie auf etwa 1 Tag ebenso wirksam wie Neulasta.

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

Welche Risiken sind mit Vivlipeg verbunden?

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

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

Eine häufige Nebenwirkung von Pegfilgrastim (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) treten ebenfalls häufig auf.

Warum wurde Vivlipeg zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Vivlipeg hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie gezeigt, dass Vivlipeg und Neulasta hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei Erwachsenen mit Brustkrebs, die mit Chemotherapie behandelt werden, gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Vivlipeg in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Neulasta haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Vivlipeg 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 Vivlipeg ergriffen?

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

Weitere Informationen über Vivlipeg

Weitere Informationen zu Vivlipeg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.