



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (πεγκφιλγκραστίμη)

Ανασκόπηση του Cavoley σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cavoley και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cavoley είναι φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς με καρκίνο για την αντιμετώπιση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), η οποία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία του καρκίνου και καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις. Το Cavoley χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό).

Το Cavoley δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελογενής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις που παράγουν μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και μπορεί να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Cavoley περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστίμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Cavoley είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Cavoley είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Cavoley;

Το Cavoley χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών.

Το φάρμακο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω τμήμα του βραχίονα, με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας. Μία ένεση χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από κάθε κύκλο χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, εφόσον έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cavoley, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cavoley;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Cavoley, η πεγκφιλγκραστίμη, είναι μια μορφή φιλγκραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας

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



διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγκραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια. Αυξάνοντας τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, θεραπεύει κατ' αυτόν τον τρόπο την ουδετεροπενία. Στο Cavoley, η φιλγκραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Επιβραδύνει κατ' αυτόν τον τρόπο την αποβολή της φιλγκραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Cavoley σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Cavoley με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Cavoley είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Cavoley παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Neulasta.

Δεδομένου ότι το Cavoley είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα της πεγκφιλγκραστίμης που διενεργήθηκαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cavoley.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Cavoley περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Cavoley;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Cavoley και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Neulasta.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Cavoley, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Cavoley (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Η μυαλγία (η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι επίσης συχνή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cavoley στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Cavoley είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Neulasta ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Cavoley θα έχει την ίδια επίδραση με το Neulasta στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Neulasta, τα οφέλη του Cavoley υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cavoley;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cavoley.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cavolety τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cavolety θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cavolety

Το Cavolety έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cavolety, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavolety.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: MM-2026.