



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dygupeg (πεγκφιλγκραστίμη)

Ανασκόπηση του Dygupeg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dygupeg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dygupeg 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.

Χορηγείται συγκεκριμένα για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (τύπος αντικαρκινικής θεραπείας που σκοτώνει τα καρκινικά κύτταρα).

Το Dygupeg 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 Dygupeg περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστίμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Το Dygupeg είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dygupeg 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 Dygupeg είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dygupeg;

Το Dygupeg 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.

Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας και χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση, τουλάχιστον 24 ώρες μετά το τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

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

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



Πώς δρα το Dyrureg;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Dyrureg, η πεγκφιλγκραστίμη, είναι μια μορφή φιλγκραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγκραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλγκραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Dyrureg, 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 Dyrureg σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Dyrureg με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Dyrureg είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Dyrureg παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Neulasta.

Δεδομένου ότι το Dyrureg είναι βιομοιοειδές φάρμακο, όλες οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πεγκφιλγκραστίμης που διεξήχθησαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dyrureg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dyrureg;

Η ασφάλεια του Dyrureg αξιολογήθηκε και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neulasta.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dyrureg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Dyrureg (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Πόνος στους μυς ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dyrureg στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Dyrureg 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.

Τα διαθέσιμα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Dyrureg 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 Dyrureg 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 Dyrureg;

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 Dyrupeg.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Dyrupeg

Περισσότερες πληροφορίες για το Dyrupeg διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.