

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**NEUROPEG****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Neuropeg;

Το Neuropeg είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας και προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (SureClick), που περιέχει εκάστη 6 mg pegfilgrastim.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Neuropeg;

Το Neuropeg χορηγείται σε καρκινοπαθείς για να τους βοηθήσει στην αντιμετώπιση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τη θεραπεία τους. Η χημειοθεραπεία (αντικαρκινική θεραπεία), η οποία είναι κυτταροτοξική, σκοτώνει επίσης τα λευκά αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία (χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων) και να οδηγήσει στην ανάπτυξη λοιμώξεων. Το Neuropeg χορηγείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας.

Το Neuropeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλούς τύπους καρκίνου, με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία (μία μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων). Δεν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια νόσο κατά την οποία παράγεται υπερβολικά μεγάλος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων και η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε λευχαιμία. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Neuropeg;

Η θεραπεία με Neuropeg πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρό ειδικό στη θεραπεία καρκίνων ή διαταραχών του αίματος. Το Neuropeg χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg περίπου 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου χημειοθεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα. Το Neuropeg δεν συνιστάται για χρήση από παιδιά, λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του στη συγκεκριμένη ομάδα.

Πώς δρα το Neuropeg;

Η δραστική ουσία του Neuropeg, η pegfilgrastim, είναι ανοσοδιεγερτικό που ανήκει στην ομάδα των «διεγερτικών παραγόντων αποικιών». Αποτελείται από filgrastim, ένα αντίγραφο μιας ανθρώπινης πρωτεΐνης που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G-CSF),

η οποία είναι πεγκυλιωμένη (επικαλυμμένη με μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η filgrastim δρα ενθαρρύνοντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και αντιμετωπίζοντας την ουδετεροπενία. Η filgrastim υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και χρόνια. Επειδή στην pegfilgrastim είναι πεγκυλιωμένη, επιβραδύνεται ο ρυθμός με τον οποίο το φάρμακο αποβάλλεται από τον οργανισμό, με αποτέλεσμα τη μείωση της συχνότητας χορήγησης του φαρμάκου.

Η filgrastim στο Neuporeg παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα βακτήριο που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει filgrastim. Το υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με την φυσικά παραγόμενη G-CSF.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Neuporeg;

Το Neuporeg μελετήθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 467 ασθενείς με καρκίνο του μαστού που ακολουθούσαν αγωγή με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Και στις δύο μελέτες συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της εφάπαξ ένεσης Neuporeg με πολλαπλές ενέσεις filgrastim ημερησίως κατά τη διάρκεια καθενός από τους τέσσερις κύκλους χημειοθεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τον πρώτο κύκλο χημειοθεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Neuporeg σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Neuporeg ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη filgrastim στη μείωση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς έπασχαν από σοβαρή ουδετεροπενία για περίπου 1,7 ημέρες κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neuporeg;

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Neuporeg στο πλαίσιο των μελετών οφείλονται στην υποκείμενη νόσο τους ή στη χημειοθεραπεία. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Neuporeg (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πόνος στα οστά και τα αυξημένα επίπεδα γαλακτικής δεϋδρογονάσης (ένας δείκτης της διάσπασης των ερυθροκυττάρων). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Neuporeg περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Neuporeg δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην pegfilgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neuporeg;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Neuporeg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Neuporeg.

Λοιπές πληροφορίες για το Neuporeg:

Στις 22 Αυγούστου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Amgen Europe B.V για το Neuporeg. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 22 Αυγούστου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Neuporeg διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.