



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024  
EMA/H/C/005828

## Ryzneuta (εμφεμαλενογραστίμη άλφα)

Ανασκόπηση του Ryzneuta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ryzneuta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ryzneuta είναι φάρμακο που διεγείρει την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων. Χρησιμοποιείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό) σε ασθενείς που λαμβάνουν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου με θανάτωση των κυττάρων).

Το Ryzneuta δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με χρόνια μυελογενή λευχαιμία ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις στις οποίες παράγεται μεγάλος αριθμός μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων).

Το Ryzneuta περιέχει τη δραστική ουσία εμφεμαλενογραστίμη άλφα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ryzneuta;

Το Ryzneuta 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. Χορηγείται με υποδόρια ένεση τουλάχιστον 24 ώρες μετά το τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

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

### Πώς δρα το Ryzneuta;

Η χημειοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων. Η δραστική ουσία του Ryzneuta, η εμφεμαλενογραστίμη άλφα, παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μια πρωτεΐνη καλούμενη παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) η οποία συμμετέχει στην παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών. Το Ryzneuta δρα όπως ο παράγοντας G-CSF και βοηθά τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αντιμετωπίζοντας έτσι την ουδετεροπενία.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Ryzneuta σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Ryzneuta διερευνήθηκαν σε τρεις κύριες μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν μυελοτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου που θανατώνει τα κύτταρα αίματος) για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Στις μελέτες μετρήθηκε ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες οι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 122 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Ryzneuta εμφάνισαν κατά μέσο όρο 2,9 λιγότερες ημέρες σοβαρής ουδετεροπενίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία): 1,5 ημέρες και 3,9 ημέρες, αντίστοιχα.

Σε μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 393 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Ryzneuta συγκρίθηκαν με ασθενείς που έλαβαν πεγφιλογραστίμη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ουδετεροπενίας, το οποίο, όπως το Ryzneuta, χορηγείται επίσης μία φορά ανά κύκλο χημειοθεραπείας): και οι δύο ομάδες εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία που διήρκεσε κατά μέσο όρο 0,2 ημέρες.

Μια τρίτη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 242 γυναίκες που χρειάστηκε να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του μαστού. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Ryzneuta και οι ασθενείς που έλαβαν φιλογραστίμη (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ουδετεροπενίας, το οποίο χορηγείται μία φορά την ημέρα) εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία επί 0,7 ημέρες κατά μέσο όρο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ryzneuta;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ryzneuta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ryzneuta περιλαμβάνουν κυρίως πόνο στα οστά και τους μυς. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πόνος στα οστά. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πόνο στη ράχη, στις αρθρώσεις και στα άκρα (βραχίονες, χέρια και πόδια).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ryzneuta στην ΕΕ;**

Σε ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία για τη θεραπεία του καρκίνου τους, το Ryzneuta μείωσε τη διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας κατά το ίδιο χρονικό διάστημα όπως η πεγκφιλογραστίμη και η φιλογραστίμη (άλλες διαθέσιμες θεραπείες) και δεν προσδιορίστηκαν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια εκτός από τις γνωστές ανησυχίες για τα άλλα φάρμακα που περιέχουν G-CSF και χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ryzneuta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ryzneuta;**

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 Ryzneuta.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ryzneuta**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ryzneuta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta).