



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipreg (πεγκφιλγκραστήμη)

Ανασκόπηση του Vivlipreg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vivlipreg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vivlipreg 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 ειδικότερα για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και για την πρόληψη της εμπύρετου ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Vivlipreg;

Το Vivlipreg 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 που περιέχει διάλυμα για υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα, στην κοιλιά ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Μία εφάπαξ ένεση χορηγείται 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 Vivlipreg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Vivlipeg;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Vivlipeg, 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. Στο Vivlipeg, 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 Vivlipeg σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Vivlipeg με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Vivlipeg 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 Vivlipeg παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Neulasta.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 194 ενήλικες με καρκίνο του μαστού οι οποίοι υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Vivlipeg με την αποτελεσματικότητα του Neulasta. Το Vivlipeg ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας σε περίπου 1 ημέρα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vivlipeg;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vivlipeg περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Vivlipeg (ενδέχεται να παρατηρηθεί 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 Vivlipeg;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Vivlipeg 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. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Vivlipeg και το Neulasta είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ενήλικες με καρκίνο του μαστού που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Vivlipeg 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 Vivlipeg 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 Vivlipeg;

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 Vivlipeg.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Vivlipeg

Περισσότερες πληροφορίες για το Vivlipeg διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.