



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498057/2020
EMA/H/C/005085

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Nyvepria и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nyvepria и за какво се използва?

Nyvepria е лекарство, което се използва при раковоболни пациенти за овладяване на неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при химиотерапия и може да доведе до уязвимост към инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се съпровожда от повишена температура поради инфекция).

Nyvepria не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или при пациенти с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Nyvepria е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Nyvepria е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Nyvepria е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Nyvepria съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim).

Как се използва Nyvepria?

Nyvepria се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор за подкожно инжектиране. Nyvepria се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата най-малко 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапията. След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Nyvepria вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Nyvepria?

Активното вещество в Nyvepria, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и по този начин се увеличава броят на белите кръвни клетки и се лекува неутропенията.

Филграстим се предлага под формата на други лекарства в ЕС от много години. Филграстим в Nyvepria е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Nyvepria са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Nyvepria с Neulasta, е установено, че активното вещество в Nyvepria е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Nyvepria води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Neulasta.

Тъй като Nyvepria е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, да бъдат повтаряни за Nyvepria.

Какви са рисковете, свързани с Nyvepria?

Безопасността на Nyvepria е оценена и въз основа на всички проведени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Neulasta.

Най-честата нежелана реакция при Nyvepria (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е също болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Nyvepria вижте листовката.

Защо Nyvepria е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Nyvepria има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички налични данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Nyvepria ще реагира по същия начин като Neulasta по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Nyvepria превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nyvepria?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nyvepria, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nyvepria непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nyvepria, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nyvepria:

Допълнителна информация за Nyvepria можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria