



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Nyvepria a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nyvepria a k čemu se používá?

Nyvepria je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s nádorovým onemocněním jako pomoc při neutropenii (nízkých hladinách neutrofilů, což je typ bílých krvinek). Ta představuje častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění chemoterapií, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává konkrétně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (kdy je neutropenie doprovázena horečkou vyvolanou infekcí).

Přípravek Nyvepria není určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Nyvepria je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Nyvepria je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nyvepria je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Nyvepria obsahuje léčivou látku pegfilgrastim.

Jak se přípravek Nyvepria používá?

Výdej přípravku Nyvepria je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Nyvepria se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie, a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou injekce aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Nyvepria naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Nyvepria působí?

Léčivá látka v přípravku Nyvepria, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v EU již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Nyvepria je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání tohoto přípravku.

Jaké přínosy přípravku Nyvepria byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Nyvepria s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Nyvepria je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Nyvepria vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Neulasta.

Jelikož přípravek Nyvepria je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nyvepria?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Nyvepria a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nyvepria (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nyvepria je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nyvepria registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Nyvepria vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Nyvepria, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Nyvepria převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nyvepria?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nyvepria, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nyvepria průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nyvepria jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nyvepria

Další informace o přípravku Nyvepria jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria.