



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Nyvepria, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nyvepria, og hvad anvendes det til?

Nyvepria er et lægemiddel, der anvendes til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) hos kræftpatienter. Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kemoterapi mod kræft, som kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber på grund af en infektion.

Nyvepria er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastiske syndromer (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Nyvepria er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Nyvepria i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nyvepria er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Nyvepria indeholder det aktive stof pegfilgrastim.

Hvordan anvendes Nyvepria?

Nyvepria fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodsygdomme. Det fås som en fyldt sprøjte med injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Nyvepria administreres som en enkelt dosis på 6 mg, der indsprøjtes under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er blevet oplært i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nyvepria, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nyvepria?

Det aktive stof i Nyvepria, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

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



Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Nyvepria er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nyvepria?

Laboratoriestudier, der sammenligner Nyvepria med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Nyvepria svarer til det aktive stof i Neulasta hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Nyvepria giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Da Nyvepria er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke alle at blive gentaget for Nyvepria.

Hvilke risici er der forbundet med Nyvepria?

Sikkerheden ved Nyvepria er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Neulasta.

Den hyppigste bivirkning ved Nyvepria (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nyvepria fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nyvepria godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Nyvepria har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Nyvepria vil have de samme egenskaber som Neulasta hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Nyvepria opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nyvepria?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nyvepria.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nyvepria løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nyvepria vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nyvepria

Yderligere information om Nyvepria findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria