



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Nyvepria y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nyvepria y para qué se utiliza?

Nyvepria es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutrocitopenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer por quimioterapia y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutrocitopenia y prevenir la neutrocitopenia febril (cuando la neutrocitopenia se acompaña de fiebre por la infección).

Nyvepria no está indicado en pacientes con leucemia mielógena crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Nyvepria es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nyvepria es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Nyvepria contiene el principio activo pegfilgrastim.

¿Cómo se usa Nyvepria?

Nyvepria solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o los trastornos de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable por vía subcutánea. Nyvepria se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Nyvepria, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Nyvepria?

El principio activo de Nyvepria, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim, que es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). Filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutrocitopenia.

Filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Nyvepria, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nyvepria en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Nyvepria con Neulasta han demostrado que el principio activo de Nyvepria es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Nyvepria produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Dado que Nyvepria es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Nyvepria todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim realizados con Neulasta.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nyvepria?

Se ha evaluado la seguridad de Nyvepria y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neulasta.

El efecto adverso más frecuente de Nyvepria (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Nyvepria, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nyvepria en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Nyvepria ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Nyvepria se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Nyvepria son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nyvepria?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nyvepria se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nyvepria se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Nyvepria son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nyvepria

Puede encontrar información adicional sobre Nyvepria en la página web de la Agencia:

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