



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Nyvepria ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nyvepria ja milleks seda kasutatakse?

Nyvepria on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud tüüpi valgeliblede vähesus) on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht ja võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Ravimit kasutatakse eelkõige neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos infektsiooni põhjustatud palavikuga) ennetamiseks.

Nyvepria ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke ja mis võib areneda leukeemiaks).

Nyvepria on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Nyvepria on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Nyvepria võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Nyvepria sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi.

Kuidas Nyvepriat kasutatakse?

Nyvepria on retseptiravim. Ravi peab alustama vähi või verehäirete ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Nyvepriat turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Nyvepriat manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravi tsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Nyvepria kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nyvepria toimib?

Nyvepria toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granuloetsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat.

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



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Nyveprias on filgrastiim pegüleeritud (seotud kemikaali polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist organismist, võimaldades manustamist harvem.

Milles seisneb uuringute põhjal Nyvepria kasulikkus?

Nyvepriat võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Nyvepria toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Nyvepria tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Nyvepria on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Nyvepriaga kordama.

Mis riskid Nyvepriaga kaasnevad?

Nyvepria ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta omadega.

Nyvepria kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Nyvepria kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nyvepria ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Nyvepria struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Nyvepria efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Nyvepria kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nyvepria ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nyvepria ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nyvepria kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nyvepria kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nyvepria kohta

Lisateave Nyvepria kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria