



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nyvepria (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Nyvepria-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nyvepria on ja mihin sitä käytetään?

Nyvepria on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli tietyntyyppisten valkosolujen niukkuutta). Neutropenia on solusalpaajahoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Valmistetta annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian (neutropeniaan liittyvästä infektiosta johtuva kuume) ehkäisemiseksi.

Nyvepriaa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, mikä voi johtaa leukemian kehittymiseen).

Nyvepria on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Nyvepria on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Nyveprian viitevalmiste on Neulasta. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Nyveprian vaikuttava aine on pegfilgrastiimi.

### Miten Nyvepriaa käytetään?

Nyvepriaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektionestettä (liuosta). Nyvepriaa annetaan 6 mg:n kerta-annos, joka pistetään ihon alle aikaisintaan 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson päättymisen jälkeen. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Nyveprian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Nyvepria vaikuttaa?

Nyveprian vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja hoitaa näin neutropeniaa.

Filgrastiimia on käytetty muissa EU:ssa saatavana olevissa lääkkeissä usean vuoden ajan. Nyvepriassa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

## **Mitä hyötyä Nyvepriasta on havaittu tutkimuksissa?**

Nyvepriaa ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Nyveprian vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastan. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Nyvepria tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Nyvepria on biologisesti samankaltainen lääke, kaikkia pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Neulastasta, ei tarvitse toistaa Nyveprian osalta.

## **Mitä riskejä Nyvepriaan liittyy?**

Nyveprian turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Neulastan haittavaikutuksiin.

Nyveprian yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nyveprian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Nyvepria on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti Nyvepria on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Nyvepria toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neulastan tavoin Nyveprian hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Nyveprian turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nyveprian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nyveprian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nyvepriasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Nyvepriasta**

Lisää tietoa Nyvepriasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria)