



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrasztim*)

A Nyvepria-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nyvepria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nyvepria-t daganatos betegeknél alkalmazzák a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) kezelésére, amely a daganatellenes kemoterápia egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert kifejezetten a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (amikor a neutropénia egy fertőzés miatt lázzal társul) megelőzésére alkalmazzák.

A Nyvepria nem alkalmazható a krónikus mieloid leukémiának nevezett vérképzőszervi daganatban vagy mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegség, amely során nagyszámú rendellenes vörsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Nyvepria „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nyvepria nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Nyvepria referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Nyvepria hatóanyaga a pegfilgrasztim.

Hogyan kell alkalmazni a Nyvepria-t?

A Nyvepria csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében. A gyógyszer bőr alá beadandó, oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Nyvepria-t az egyes kemoterápiás ciklusok befejezését követően legalább 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

A Nyvepria alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Nyvepria?

A Nyvepria hatóanyaga, a pegfilgrasztim a filgrasztim egy fajtája, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű emberi fehérjéhez (G-CSF). A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik, így kezeli a neutropéniát.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Nyvepria-ban a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Nyvepria alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nyvepria-t és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Nyvepria hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Nyvepria alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta adása.

Mivel a Nyvepria hasonló biológiai gyógyszer, a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat nem szükséges maradéktalanul megismételni a Nyvepria esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Nyvepria alkalmazása?

A Nyvepria biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neulasta referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Nyvepria leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Nyvepria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nyvepria forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Nyvepria szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Nyvepria a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Nyvepria alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nyvepria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nyvepria biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Nyvepria alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nyvepria alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nyvepria-val kapcsolatos egyéb információ

A Nyvepria-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria