



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Nyvepria e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nyvepria e per cosa si usa?

Nyvepria è un medicinale usato per i pazienti oncologici con neutropenia (condizione caratterizzata da bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune della chemioterapia antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre a causa di un'infezione).

Nyvepria non è destinato all'uso in pazienti con leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o con sindromi mielodisplastiche (condizioni in cui è prodotto un numero elevato di cellule ematiche anomale, che possono convertirsi in leucemia).

Nyvepria è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nyvepria è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Nyvepria contiene il principio attivo pegfilgrastim.

Come si usa Nyvepria?

Nyvepria può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza nel trattamento dei tumori o dei disturbi del sangue. È disponibile in siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Nyvepria viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la cute almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere effettuata dai pazienti stessi, purché opportunamente istruiti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nyvepria, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nyvepria?

Il principio attivo di Nyvepria, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim stimola il

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



midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentando la conta di globuli bianchi nel sangue e trattando così la neutropenia.

Nell'UE filgrastim è disponibile in altri medicinali da diversi anni. In Nyvepria filgrastim è stato "pegilato" (coniugato a un prodotto chimico chiamato polietilenglicole). Ciò rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, consentendo una somministrazione meno frequente del medicinale.

Quali benefici di Nyvepria sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Nyvepria e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Nyvepria è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Nyvepria produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Poiché Nyvepria è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Nyvepria.

Quali sono i rischi associati a Nyvepria?

La sicurezza di Nyvepria è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Neulasta.

L'effetto indesiderato più comune di Nyvepria (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore muscolare è comune. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Nyvepria, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nyvepria è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Nyvepria presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Nyvepria si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Nyvepria siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nyvepria?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nyvepria sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nyvepria sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nyvepria sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nyvepria

Ulteriori informazioni su Nyvepria sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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