



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastimas*)

Nyvepria apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Nyvepria ir kam jis vartojamas?

Nyvepria – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (kai sumažėja neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), kuri yra dažnas vėžio gydymo chemoterapiniais vaistais šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti pažeidžiami infekcijų.

Šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai neutropenija pasireiškia su infekcijos sukeltu karščiavimu).

Nyvepria nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Nyvepria yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Nyvepria labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Nyvepria vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Nyvepria sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo.

Kaip vartoti Nyvepria?

Nyvepria galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Skiriama viena Nyvepria 6 mg dozės poodinė injekcija, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos ciklo. Tinkamai išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Nyvepria vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nyvepria?

Veiklioji Nyvepria medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, kuris labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Skatindamas kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, filgrastimas didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir gydo neutropeniją.

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



Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Nyvepria sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Nyvepria nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Nyvepria buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nyvepria sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Nyvepria pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Kadangi Nyvepria yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Nyvepria.

Kokia rizika susijusi su Nyvepria vartojimu?

Įvertinus Nyvepria saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais buvo nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta.

Dažniausias Nyvepria šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Nyvepria sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nyvepria buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nyvepria labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Nyvepria yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Nyvepria nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nyvepria vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nyvepria vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nyvepria vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Nyvepria šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nyvepria

Daugiau informacijos apie Nyvepria rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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