

Nyvepria (pegfilgrastīms)

Nyvepria pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Nyvepria un kāpēc tās lieto?

Nyvepria ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieži sastopama pretvēža ķīmijterapijas blakusparādība un kas var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Tās tiek lietotas, lai sāisinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi infekcijas dēļ).

Nyvepria nav paredzēta lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms producē lielu skaitu patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

Nyvepria ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Nyvepria ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Nyvepria atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Nyvepria satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu.

Kā lieto Nyvepria?

Nyvepria var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē. Nyvepria tiek ievadītas kā viena 6 mg zemādas injekcijas deva vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par Nyvepria lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Nyvepria darbojas?

Nyvepria aktīvā viela pegfilgrastīms ir filgrastīma paveids, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*). Filgrastīms darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

Filgrastīms jau daudzus gadus ir bijis pieejams ES arī citu zāļu sastāvā. Nyvepria sastāvā esošais filgrastīms ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastīma izvadīšanu no organisma, ļaujot retāk lietot zāles.



Kādi *Nyvepria* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Nyvepria* ar *Neulasta*, pierādīja, ka *Nyvepria* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Nyvepria* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Nyvepria ir bioloģiski līdzīga zāles, tāpēc ar *Nyvepria* nav jāatkārto pētījumi par pegfilgrastīma drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Neulasta*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nyvepria*?

Ir izvērtēts *Nyvepria* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Neulasta* blakusparādībām.

Visbiežākās *Nyvepria* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nyvepria*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nyvepria* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Nyvepria* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Nyvepria* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Nyvepria* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nyvepria* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nyvepria* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nyvepria* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nyvepria* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nyvepria*

Sīkāka informācija par *Nyvepria* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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