



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Nyvepria en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Nyvepria en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nyvepria is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij kankerpatiënten met neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek toegediend om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts als gevolg van een infectie) te voorkomen.

Nyvepria is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd, die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Nyvepria is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Nyvepria in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Nyvepria. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Nyvepria bevat de werkzame stof pegfilgrastim.

### Hoe wordt Nyvepria gebruikt?

Nyvepria is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Nyvepria wordt in de vorm van een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na beëindiging van elke chemotherapiecyclus. Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nyvepria.

---

**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



## **Hoe werkt Nyvepria?**

De werkzame stof in Nyvepria, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, dat sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren verkrijgbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Nyvepria is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

## **Welke voordelen bleek Nyvepria tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Nyvepria werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Nyvepria sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Nyvepria en toediening van Neulasta tot vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam leiden.

Omdat Nyvepria een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Nyvepria.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nyvepria in?**

De veiligheid van Nyvepria is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta.

De meest voorkomende bijwerking van Nyvepria (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Nyvepria.

## **Waarom is Nyvepria in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Nyvepria in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Nyvepria zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Nyvepria groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nyvepria te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nyvepria, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nyvepria continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nyvepria worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Nyvepria**

Meer informatie over Nyvepria is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria)