



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nyvepria (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nyvepria i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Nyvepria i w jakim celu się go stosuje

Nyvepria to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z chemioterapią przeciwnowotworową i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się zwłaszcza w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii z powodu zakażenia).

Lek Nyvepria nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Nyvepria jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Nyvepria jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Nyvepria jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Nyvepria jest pegfilgrastym.

### Jak stosować lek Nyvepria

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub zaburzeń krwi. Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawki zawierającej roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Nyvepria jest podawany w pojedynczej dawce 6 mg, wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nyvepria znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Nyvepria**

Substancja czynna leku Nyvepria, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od wielu lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Nyvepria filgrastym jest „pegylowany” (przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

## **Korzyści ze stosowania leku Nyvepria wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Nyvepria i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Nyvepria wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Nyvepria poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że Nyvepria jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nyvepria**

Bezpieczeństwo leku Nyvepria zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neulasta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Nyvepria (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nyvepria znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nyvepria w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Nyvepria jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Nyvepria pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Nyvepria przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nyvepria**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nyvepria w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Nyvepria są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nyvepria są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Nyvepria**

Dalsze informacje na temat leku Nyvepria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria)