



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Nyvepria e porque está autorizado na UE

### O que é Nyvepria e para que é utilizado?

Nyvepria é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento por quimioterapia contra o cancro e que pode tornar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (quando a neutropenia é acompanhada de febre devido a uma infeção).

Nyvepria não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Nyvepria é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Nyvepria é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Nyvepria é Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Nyvepria contém a substância ativa pegfilgrastim.

### Como se utiliza Nyvepria?

Nyvepria só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Nyvepria é administrado como uma dose única de 6 mg por injeção sob a pele pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Nyvepria, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona Nyvepria?**

A substância ativa de Nyvepria, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Nyvepria, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

## **Quais os benefícios demonstrados por Nyvepria durante os estudos?**

Os estudos laboratoriais que compararam Nyvepria com Neulasta mostraram que a substância ativa de Nyvepria é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Nyvepria produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

Dado que Nyvepria é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Nyvepria os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

## **Quais são os riscos associados a Nyvepria?**

A segurança de Nyvepria foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Neulasta).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nyvepria (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Nyvepria, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Nyvepria autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Nyvepria apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Nyvepria terá um comportamento similar ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Nyvepria são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nyvepria?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nyvepria.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nyvepria são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nyvepria são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Nyvepria**

Mais informações sobre Nyvepria podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria)