



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Nyvepria și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nyvepria și pentru ce se utilizează?

Nyvepria este un medicament utilizat la pacienți cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), o reacție adversă frecventă la chimioterapia împotriva cancerului, care poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră din cauza unei infecții).

Nyvepria nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

Nyvepria este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Nyvepria este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Nyvepria este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Nyvepria conține substanța activă pegfilgrastim.

Cum se utilizează Nyvepria?

Nyvepria se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Nyvepria se administrează în doză unică de 6 mg, prin injecție subcutanată administrată la cel puțin 24 de ore după încheierea fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nyvepria, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Nyvepria?

Substanța activă din Nyvepria, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului foarte asemănătoare cu proteina umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul de globule albe, tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din UE de mai mulți ani. În Nyvepria, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Nyvepria pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Nyvepria cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Nyvepria este foarte similară cu cea din Neulasta din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Nyvepria produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

Deoarece Nyvepria este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Neulasta cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului să fie repetate pentru Nyvepria.

Care sunt riscurile asociate cu Nyvepria?

A fost evaluată siguranța Nyvepria, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neulasta.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Nyvepria (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nyvepria, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nyvepria în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Nyvepria are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Nyvepria se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Nyvepria sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nyvepria?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nyvepria, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nyvepria sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nyvepria sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nyvepria

Informații suplimentare cu privire la Nyvepria sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria