



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Nyvepria och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nyvepria och vad används det för?

Nyvepria är ett läkemedel som används för att hjälpa cancerpatienter vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropeniens varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber på grund av en infektion).

Nyvepria är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloid leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, vilka kan utvecklas till leukemi).

Nyvepria är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Nyvepria i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Nyvepria är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Nyvepria innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim.

Hur används Nyvepria?

Nyvepria är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Nyvepria ges som en engångsdos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter varje avslutad kemoterapibehandling. Patienterna kan injicera sig själva om de har fått lämpliga instruktioner.

För mer information om hur du använder Nyvepria, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nyvepria?

Den aktiva substansen i Nyvepria, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (granulocyte colony-stimulating

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



factor – G-CSF). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Nyvepria har filgrastim "pegylrats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges så ofta.

Vilka fördelar med Nyvepria har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Nyvepria jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Nyvepria är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Nyvepria producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Eftersom Nyvepria är en biosimilar behöver inte alla studier om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Nyvepria.

Vilka är riskerna med Nyvepria?

Säkerheten hos Nyvepria har utvärderats och på grundval av alla de studier som genomförts anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem för referensläkemedlet Neulasta.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Nyvepria (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är skelettsmärta. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nyvepria finns i bipacksedeln.

Varför är Nyvepria godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Nyvepria i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Neulastas och att Nyvepria fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Nyvepria kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Nyvepria kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nyvepria?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nyvepria har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nyvepria kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nyvepria utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Nyvepria

Mer information om Nyvepria finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria