



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Información general en lenguaje claro sobre Cavoley y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cavoley y para qué se utiliza?

Cavoley es un medicamento que se utiliza en adultos con cáncer para ayudar con la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), que es un efecto adverso frecuente del tratamiento contra el cáncer y puede dejar a los pacientes vulnerables a las infecciones. Cavoley se administra para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre).

Cavoley no está indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Cavoley contiene el principio activo pegfilgrastim y es un medicamento biológico. Cavoley es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Cavoley es Neulasta. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Cavoley?

Cavoley solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de los trastornos de la sangre.

El medicamento se administra mediante una inyección bajo la piel del muslo, el abdomen, la tripa o la parte superior del brazo, utilizando una jeringa precargada. Se administra una inyección al menos 24 horas después de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento si se les ha enseñado a hacerlo correctamente.

Si desea más información sobre el uso de Cavoley, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Cavoley?

El principio activo de Cavoley, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así el recuento de glóbulos blancos y tratando así la neutropenia. En Cavoley, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto ralentiza la eliminación del filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cavoley en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Cavoley con Neulasta han demostrado que el principio activo de Cavoley es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Cavoley produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Neulasta.

Dado que Cavoley es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim realizados con Neulasta.

Los estudios realizados con Cavoley se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Cavoley?

Se ha evaluado la seguridad de Cavoley y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Neulasta.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cavoley se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Cavoley (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es dolor en los huesos. También es frecuente el dolor muscular (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

¿Por qué se ha autorizado Cavoley en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Cavoley ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Cavoley se comportaría de la misma forma que Neulasta en los usos aprobados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Cavoley eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cavoley?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cavoley se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cavoley se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Cavoley se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cavoley

Cavoley recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar más información sobre Cavoley, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: MM-2026.