



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Dyrupeg y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dyrupeg y para qué se utiliza?

Dyrupeg es un medicamento indicado en pacientes con cáncer para ayudar en el tratamiento de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto adverso frecuente en el tratamiento del cáncer y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre) en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica (un tipo de tratamiento contra el cáncer que destruye las células cancerosas).

Dyrupeg 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 anómalas y que pueden derivar en leucemia).

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

¿Cómo se usa Dyrupeg?

Dyrupeg solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o los trastornos de la sangre.

Se presenta en una jeringa precargada y se administra en una única inyección bajo la piel, al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Si desea más información sobre el uso de Dyrupeg, 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 Dyruppeg?

El principio activo de Dyruppeg, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, incrementando el recuento de glóbulos blancos y tratando así la neutropenia.

Filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Dyruppeg, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación del filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

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

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Dyruppeg con Neulasta han demostrado que el principio activo de Dyruppeg es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Dyruppeg produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Neulasta.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dyruppeg?

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

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

El efecto adverso más frecuente de Dyruppeg (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. Puede producirse dolor en los músculos en hasta 1 de cada 10 personas.

¿Por qué se ha autorizado Dyruppeg en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Dyruppeg 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.

Los datos disponibles se consideraron suficientes para concluir que Dyruppeg tendrá los mismos efectos que Neulasta en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Dyruppeg son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dyruppeg 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 Dyruppeg se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dyruppeg se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dyrupég

Puede encontrar más información sobre Dyrupég en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupég.