

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NEUPOPEG

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Neupopeg?

Neupopeg es una solución inyectable que contiene el principio activo pegfilgrastim. Se presenta en una jeringa prellenada y en una pluma precargada (SureClick), ambas con 6 mg. de pelfigrastim.

¿Para qué se utiliza Neupopeg ?

Neupopeg se utiliza en los pacientes de cáncer para paliar algunos de los efectos secundarios de su tratamiento. La quimioterapia (tratamiento del cáncer) citotóxica (que mata las células) también mata los glóbulos blancos, lo que puede producir una neutropenia (bajo recuento de glóbulos blancos) y la aparición de infecciones. Neupopeg se utiliza para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de la neutropenia febril (neutropenia con fiebre).

Neupopeg puede utilizarse para muchos tipos de cáncer, excepto la leucemia mieloide crónica (un cáncer de los glóbulos blancos). Tampoco puede utilizarse en pacientes con síndromes mielodisplásicos, una enfermedad en la que se producen demasiados glóbulos blancos y que puede dar lugar a una leucemia.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Neupopeg ?

El tratamiento de Neupopeg debe iniciarla y supervisarlo un médico que tenga experiencia en el tratamiento del cáncer o de trastornos hemáticos. Neupopeg se administra en una inyección única de 6 mg. bajo la piel alrededor de 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento si han sido formados adecuadamente para ello. No se recomienda utilizar Neupopeg en niños, debido a la falta de información sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad.

¿Cómo actúa Neupopeg ?

El principio activo de Neupopeg, pegfilgrastim, es un inmunoestimulante que pertenece al grupo de 'factores estimulantes de colonias'. Se compone de filgrastim, una copia de proteína humana denominada factor estimulante de colonia de granulocito (G-CSF) que ha sido 'pegilado' (recubierto de un producto químico llamado glicol-polietileno). Filgrastim actúa haciendo que la médula ósea produzca más glóbulos blancos, incrementando el recuento de glóbulos blancos y tratando la neutropenia. El filgrastim está comercializado en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde

hace varios años. Como está pegilado en el pegfilgrastim, disminuye el ritmo de eliminación del medicamento del organismo, lo que permite administrarlo menos a menudo.

El filgrastim de Neupopeg se obtiene mediante un método conocido como “tecnología de ADN recombinante”: es producido por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le hace capaz de producir filgrastim. Este sustituto actúa de la misma forma que el G-CSF natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Neupopeg ?

Neupopeg se ha estudiado en dos estudios principales en 467 pacientes con cáncer de mama que estaban siendo tratadas con quimioterapia citotóxica. En ambos estudios, se comparó la eficacia de una inyección única de Neulasta con múltiples inyecciones diarias de filgrastim durante cada uno de los cuatro ciclos de quimioterapia. La principal medida de la eficacia fue la duración de la neutropenia severa durante el primer ciclo de quimioterapia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Neupopeg durante los estudios?

Neupopeg se mostró tan eficaz como el filgastrim en la reducción de la duración de la neutropenia severa. En ambos estudios, los pacientes tuvieron neutropenia severa durante alrededor de 1,7 días en el curso de su primer ciclo de quimioterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neupopeg ?

La mayoría de los efectos secundarios observados en los pacientes que tomaron Neupopeg en los estudios se debían a su enfermedad subyacente o a la quimioterapia. Los efectos secundarios más comunes con Neupopeg (observados en más de uno de cada diez pacientes) son el dolor de huesos y un elevado nivel de dehidrogenasa lactato (un marcador de descomposición de los glóbulos rojos de la sangre). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Neupopeg puede consultarse en el prospecto.

Neupopeg no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al pegfilgrastim o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Neupopeg ?

El Comité de Medicamentos de Uso Médico (CHMP) decidió que los beneficios de Neupopeg son mayores que sus riesgos para la reducción de la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en los pacientes sometidos a quimioterapia citotóxica para el tratamiento del cáncer. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Neupopeg:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Neupopeg a Amgen Europe B.V. el 22.08.02. La autorización de comercialización fue renovada el 22.08.07.

El texto completo del EPAR de Neupopeg puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2008.