



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

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

¿Qué es Ryzneuta y para qué se utiliza?

Ryzneuta es un medicamento que estimula la producción de glóbulos blancos. Se utiliza para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y la incidencia de neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes que reciben quimioterapia citotóxica (medicamentos para tratar el cáncer que destruyen las células).

Ryzneuta no está destinado al uso en pacientes con leucemia mieloide crónica o síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anómalas).

Ryzneuta contiene el principio activo efbemalenograstim alfa.

¿Cómo se usa Ryzneuta?

Ryzneuta 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 administra en forma de inyección subcutánea al menos 24 horas después de finalizar cada ciclo de quimioterapia.

Si desea más información sobre el uso de Ryzneuta, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Ryzneuta?

La quimioterapia puede provocar neutropenia, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones. El principio activo de Ryzneuta, el efbemalenograstim alfa, es muy similar a una proteína denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), que interviene en la producción de glóbulos blancos en la médula ósea. Ryzneuta actúa como el G-CSF y ayuda a la médula ósea a fabricar más glóbulos blancos, tratando así la neutropenia.

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



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

Los beneficios de Ryzneuta se investigaron en tres estudios principales en los que participaron pacientes que recibían quimioterapia mielotóxica (medicamentos para tratar el cáncer que destruyen las células sanguíneas) para tratar el cáncer de mama. Los estudios midieron el número de días en los que las pacientes presentaron neutropenia grave después de iniciar la quimioterapia.

En un estudio en el que participaron 122 pacientes, las pacientes a las que se administró Ryzneuta experimentaron una media de 2,9 días menos de neutropenia grave que las pacientes a las que se administró placebo (un tratamiento ficticio): 1,3 días y 3,9 días, respectivamente.

En un segundo estudio en el que participaron 393 pacientes, las pacientes que recibieron Ryzneuta se compararon con las pacientes que recibieron pegfilgrastim (otro medicamento para tratar la neutropenia que, como Ryzneuta, también se administra una vez por cada ciclo de quimioterapia): ambos grupos experimentaron una media de 0,2 días de neutropenia grave.

Se llevó a cabo un tercer estudio en 242 mujeres que necesitaron quimioterapia tras una intervención quirúrgica para el cáncer de mama. En este estudio, las pacientes a las que se administró Ryzneuta y las que recibieron filgrastim (otro medicamento para tratar la neutropenia, que se administra una vez al día) experimentaron un promedio de 0,7 días de neutropenia grave.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ryzneuta?

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

Los efectos adversos de Ryzneuta se refieren principalmente al dolor en los huesos y los músculos. El efecto adverso más frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor óseo. Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor de espalda, articulaciones y extremidades (brazos, manos, piernas y pies).

¿Por qué se ha autorizado Ryzneuta en la UE?

En los pacientes que recibieron quimioterapia para tratar el cáncer, Ryzneuta redujo la duración de la neutropenia grave tanto como el pegfilgrastim y el filgrastim (otros tratamientos disponibles) y no se identificaron nuevos problemas de seguridad en comparación con lo que se sabe de otros medicamentos G-CSF utilizados en la práctica clínica. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ryzneuta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ryzneuta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Ryzneuta

Puede encontrar más información sobre Ryzneuta en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.