



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastim*)

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

¿Qué es Udenyca y para qué se utiliza?

Udenyca es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto secundario frecuente del 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 (cuando la neutropenia se acompaña de fiebre).

Udenyca 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).

Udenyca es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Udenyca es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Udenyca?

Udenyca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de las enfermedades de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable subcutánea. Udenyca se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia (tratamiento con medicamentos contra el cáncer). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Udenyca, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Udenyca?

El principio activo de Udenyca, el pegfilgrastim, contiene filgrastim, que es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutropenia.

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

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

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

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

¿Cuál es el riesgo asociado a Udenyca?

El efecto adverso más frecuente de Udenyca (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Udenyca se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Udenyca en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Udenyca 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 Udenyca se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Udenyca 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 Udenyca?

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

Otra información sobre Udenyca

Puede encontrar información adicional sobre Udenyca en la página web de la

Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Medicamento con autorización anulada