



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

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

¿Qué es Vivlipeg y para qué se utiliza?

Vivlipeg 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. Vivlipeg se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre).

Vivlipeg 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).

Vivlipeg contiene el principio activo pegfilgrastim y es un medicamento biológico. 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 Vivlipeg es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Vivlipeg?

Vivlipeg 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.

Se presenta en forma de jeringa precargada que contiene una solución que debe inyectarse bajo la piel en el muslo, el abdomen, el vientre o la parte superior del brazo. Se administra una única inyección al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos el medicamento si se les ha enseñado debidamente a hacerlo.

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



¿Cómo actúa Vivlipeg?

El principio activo de Vivlipeg, 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 Vivlipeg, 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 Vivlipeg en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio en el que participaron 194 adultos con cáncer de mama que estaban siendo tratados con quimioterapia se comparó la eficacia de Vivlipeg con la de Neulasta. Vivlipeg fue tan eficaz como Neulasta para reducir la duración de la neutropenia grave a aproximadamente 1 día.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vivlipeg?

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

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

El efecto adverso más frecuente de pegfilgrastim (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 personas).

¿Por qué se ha autorizado Vivlipeg en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Vivlipeg 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. Además, un estudio ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Vivlipeg son equivalentes a las de Neulasta en adultos con cáncer de mama que reciben quimioterapia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Vivlipeg se comportaría de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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

Otra información sobre Vivlipeg

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.