



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastiim*)

Lihtne ülevaade ravimist Cavoley ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Cavoley ja milleks seda kasutatakse?

Cavoley on ravim, mida kasutatakse vähiga täiskasvanutel neutropeenია leevendamiseks. Neutropeenია (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele. Cavoley kasutatakse neutropeenია kestuse vähendamiseks ja febrilise (palavikuga) neutropeenია ennetamiseks.

Cavoley ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke ja mis võib areneda leukeemiaks).

Cavoley sisaldab toimeainet pegfilgrastiimi ja on bioloogiline ravim. Cavoley on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Cavoley on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Cavoley võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Cavoley kasutatakse?

Cavoley on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit manustatakse eeltäidetud süstlaga subkutaanse (nahaaluse) süstena reie- või kõhupiirkonda või õlavarde. Üks süste tehakse vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli. Patsiendid tohivad süstida ravimit ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Cavoley kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cavoley toimib?

Cavoley toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat. Cavoleys on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist organismist, võimaldades ravimit manustada harvem.

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



Mis on uuringute põhjal Cavoley kasulikkus?

Cavoleyt võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Cavoley toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Cavoley tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Cavoley on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsusuuringuid vaja Cavoleyga korrata.

Cavoleyga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Cavoley kõrvalnähtud ja piirangud?

Cavoley ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Neulasta kõrvalnähtudega.

Cavoley kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cavoley kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage on ka lihasevalu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Miks Cavoley ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Cavoley struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Cavoley toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Neulasta oma.

Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Cavoley kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Cavoley ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cavoley ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cavoley kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cavoley oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cavoley kohta

Cavoley on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

Cavoley lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK-2026.