



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastiim*)

Ülevaade ravimist Dyrupeg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dyrupeg ja milleks seda kasutatakse?

Dyrupeg on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenია leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Seda kasutatakse eelkõige neutropeenია kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenია (palavikuga neutropeenია) ennetamiseks tsütotoksilist keemiaravi (vähirakke hävitavat vähiravi) saavatel patsientidel.

Dyrupeg 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).

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

Kuidas Dyrupegi kasutatakse?

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

Ravimit turustatakse süstlina ja seda manustatakse ühekordse nahaaluse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravi tsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

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

Kuidas Dyrupeg toimib?

Dyrupegi 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.

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



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Dyrupegis on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist organismist, võimaldades ravimit manustada harvem.

Mis on uuringute põhjal Dyrupegi kasulikkus?

Dyrupegi võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Dyrupegi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Dyrupeg tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Dyrupeg on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Dyrupegiga kordama.

Mis on Dyrupegi riskid?

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

Dyrupegi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dyrupegi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Lihasevalu võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Dyrupeg ELis heaks kiideti?

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

Olemasolevaid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Dyrupegil on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Neulastal. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Dyrupegi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dyrupegi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Dyrupegi kohta

Lisateave Dyrupegi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.