

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****NEUPOPEG****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitus. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Neupopeg?**

Neupopeg on süstelahus, mis sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. Seda turustatakse eeltäidetud süstlas ja eeltäidetud pensüstelis (SureClick), millest mõlemad sisaldavad 6 mg pegfilgrastiimi.

**Milleks Neupopegi kasutatakse?**

Neupopegi kasutatakse vähktõvega patsientidel, et anda abi nende ravi mõnede kõrvaltoimete vastu. Tsütotoksiline (rakke hävitav) keemiaravi (vähktõve ravi) hävitab ka valgeliblesid, mis võib põhjustada neutropeeniat (valgeliblede vähesus) ja nakkuste teket. Neupopegi kasutatakse neutropeenia kestuse ja febrilse neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks.

Neupopegi võib kasutada mitme vähivormi, välja arvatud kroonilise müeloidse leukeemia (valgeliblede teatud vähk) raviks. Ravimit ei või kasutada ka patsientidel, kellel on müelodüsplastilised sündroomid – haigus, mille korral tekib liiga palju valgeliblesid ning mis võib areneda leukeemiaks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Neupopegi kasutatakse?**

Ravi Neupopegiga võib alustada üksnes vähi või verehaiguste ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Neupopegi manustatakse 6 mg ühekordse nahaaluse süstina ligikaudu 24 tundi pärast keemiaravi iga tsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohast õpetust, võivad nad Neupopegi süstida endale ise. Neupopegi ei soovitata kasutada lastel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle rühma kohta puuduvad.

**Kuidas Neupopeg toimib?**

Neupopegi toimeaine pegfilgrastiim on kolooniat stimuleerivate faktorite rühma kuuluv immunostimulaator. See koosneb filgrastiimist – inimvalgu koopiast, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF), – mis on pegileeritud (kaetud keemilise aine polüetüleenglükooliga). Filgrastiimi ergutab luuüdi tootma rohkem valgeliblesid, see suurendab valgeliblede hulka ja ravib neutropeeniat. Filgrastiimi on Euroopa Liidus turustatud muude ravimite koostisainena mitmeid aastaid. Kuna filgrastiim on pegfilgrastiimis pegileeritud, väljub ravim organismist aeglasemalt ja seda võib anda harvemini.

Neupopegis sisalduvat filgrastiimi toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab bakter, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA). Tehislik G-CSF toimib samuti kui loomulikul teel tekkiv G-CSF.

### **Kuidas Neupopegi uuriti?**

Neupopegi uuriti kahes põhiuuringus, kus osales 467 rinnavähiga patsienti, kes said tsütotoksilist keemiaravi. Mõlemas uuringus võrreldi Neupopegi ühekordse süsti ja päevas mitmel korral tehtud filgrastiimi süsti efektiivsust iga nelja keemiaravi tsükli ajal. Efektiivsuse peamine näitaja oli raske neutropeenia kestus keemiaravi esimese tsükli jooksul.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Neupopegi kasulikkus?**

Neupopeg oli raske neutropeenia kestuse vähendamisel sama tõhus kui filgrastiim. Mõlemas uuringus oli patsientidel esimese keemiaravi tsükli jooksul raske neutropeenia ligikaudu 1,7 päeva.

### **Mis riskid Neupopegiga kaasnevad?**

Enamik kõrvalnähtudest, mis esinesid uuringutel Neupopegi saanud patsientidel, tulenesid nende haigusest või keemiaravist. Neupopegi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on luuvalu ja laktaatdehüdrogenaasi sisalduse (punaliblede lagunemise marker) tõus. Neupopegi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt. Neupopegi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla pegfilgrastiimi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **Miks Neupopeg heaks kiideti?**

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Neupopegi kasulikkus neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia esinemissageduse vähendamiseks pahaloomulise kasvajaga patsientide tsütotoksilises keemiaravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Neupopegile müügiloa.

### **Muu teave Neupopegi kohta**

Euroopa Komisjon andis Neupopegi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Dompé Biotec S.p.A. 22. augustil 2002. Müügiluba pikendati 22. augustil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Neupopegi kohta leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.**