



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Udenyca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Udenyca ja milleks seda kasutatakse?

Udenyca on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeeniat (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) leevendamiseks; neutropeeniat on vähiravi sage kõrvalnäht ning see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Seda kasutatakse eeskätt neutropeeniat kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeeniat (neutropeeniat koos palavikuga) ennetamiseks.

Udenyca ei ole ette nähtud kasutamiseks kroonilise müeloidleukeemia (teatud verevähi) või müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral patsiendi organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia) patsientidel.

Udenyca on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Udenyca on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Udenyca võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Udenycat kasutatakse?

Udenyca on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse naha alla süstitava lahuse eeltäidetud süstlis. Udenycat manustatakse annuses 6 mg ühekordse nahaaluse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad ennast ise süstida.

Lisateavet Udenyca kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Udenyca toimib?

Udenyca toimeaine pegfilgrastiim sisaldab filgrastiimi, mis on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniaid stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim ergutab luuüdi tootma rohkem valgeliblesid ning see suurendab valgeliblede hulka ja ravib seeläbi neutropeeniat.



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Udenycas on filgrastiim pegüleeritud (kinnitatud keemilise aine polüetüleenglükooli külge). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemat manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Udenyca kasulikkus?

Udenycat võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Udenyca toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Udenyca tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

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

Mis riskid Udenycaga kaasnevad?

Udenyca kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Udenyca kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Udenycale väljastatud müügiloa põhjendus

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

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Udenyca efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Udenyca kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Udenyca kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Udenyca kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Udenyca kohta

Lisateave Udenyca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.