



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastiim*)

Ülevaade ravimist Vivlipeg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vivlipeg ja milleks seda kasutatakse?

Vivlipeg on ravim, mida kasutatakse vähiga täiskasvanutel neutropeenias leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele. Vivlipegi kasutatakse eelkõige neutropeenias kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenias (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Vivlipeg 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).

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

Kuidas Vivlipegi kasutatakse?

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

Seda turustatakse eeltäidetud süstlana, mis sisaldab lahust, mis süstitakse naha alla reide, kõhupiirkonda või õlavarde. Üks süste tehakse vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud vastava väljaõppe, tohivad nad end ise süstida.

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

Kuidas Vivlipeg toimib?

Vivlipegi 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. Vivlipegis on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist organismist, võimaldades ravimit harvem manustada.



Mis on uuringute põhjal Vivlipegi kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi Vivlipegi ja Neulasta efektiivsust uuringus, milles osales 194 rinnavähiga täiskasvanut, kes said keemiaravi. Vivlipeg oli raske neutropeenია kestuse vähendamisel ligikaudu 1 päevale sama efektiivne kui Neulasta.

Et Vivlipeg on sarnane bioloogiline ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsusuuringuid Vivlipegiga kordama.

Mis on Vivlipegi riskid?

Vivlipegi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Vivlipeg heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele sarnaste bioloogiliste ravimite kohta on Vivlipeg struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Vivlipeg ja Neulasta on ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed keemiaravi saavatel rinnavähiga täiskasvanutel.

Neid andmeid peeti piisavaks, et järeldada, et Vivlipegi toime heakskiidetud näidustustel on sama kui Neulasta oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Vivlipegi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Vivlipegi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vivlipegi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vivlipegi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vivlipegi kohta

Lisateave Vivlipegi kohta on ameti veebilehel:

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