



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cavoley (*pegfilgrastiimi*)

Yleistajuiset yleistiedot Cavoleysta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cavoley on ja mihin sitä käytetään?

Cavoley on lääke, jota käytetään syöpäpotilaiden neutropenian (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuuden) hoitoon. Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille. Cavoleyta annetaan neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian (neutropenian ja kuumeen) ehkäisemiseksi.

Cavoleyta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja, mikä voi johtaa leukemian kehittymiseen).

Cavoleyn vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Cavoley on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Cavoleyn viitevalmiste on Neulasta. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Cavoleyta käytetään?

Cavoleyta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa.

Lääke annetaan injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen esitäytetyllä ruiskulla. Yksi injektio annetaan vähintään 24 tuntia kunkin solunsalpaajasyklin jälkeen. Potilaat voivat pistää lääkkeen itse, jos he ovat saaneet siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Cavoleyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cavoley vaikuttaa?

Cavoleyn vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen granulosityttikasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja lievittää neutropeniaa. Cavoleyssa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

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



Mitä hyötyä Cavoleysta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Cavoleysta verrattiin Neulastaan, ovat osoittaneet, että Cavoleyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastan vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Cavoley saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Cavoley on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, pegfilgrastiimin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Neulastalla, ei tarvitse toistaa Cavoleyn osalta.

Cavoleylla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Cavoley-valmisteeseen liittyy?

Cavoleyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Neulastan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cavoleyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cavoleyn yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Myös lihaskipu (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) on yleistä.

Miksi Cavoley on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Cavoley on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Cavoley vaikuttaa samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Cavoleyn hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cavoleyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cavoleyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cavoleyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cavoleysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cavoleysta

Cavoley sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisätietoja Cavoleysta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi KK-2026.