



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Dyrupeg-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dyrupeg on ja mihin sitä käytetään?

Dyrupeg on lääke, jota käytetään syöpäpotilaiden neutropenian (neutrofiilien eli eräännytyppisten valkosolujen niukkuuden) hoitoon. Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Valmistetta annetaan erityisesti neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian ehkäisemiseksi potilailla, joita hoidetaan sytotoksisella solunsalpaajahoidolla (syöpähoitotyyppi, joka tappaa syöpäsoluja).

Dyrupegia 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).

Dyrupegin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dyrupeg on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Dyrupegin viitevalmiste on Neulasta. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Dyrupegia käytetään?

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

Valmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, ja se annetaan kertainjektiona ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin solunsalpaajahoidojakson päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Dyrupegin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dyrupeg vaikuttaa?

Dyrupegin vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttikasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja lievittää neutropeniaa.

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



Filgrastiimia on käytetty muissa EU:ssa saatavana olevissa lääkkeissä usean vuoden ajan. Dyrupegissa filgrastiimi on ”pegyloitu” (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Dyrupeg-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

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

Koska Dyrupeg on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Dyrupegin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Neulastalla, ei tarvitse toistaa Dyrupegin osalta.

Mitä riskejä Dyrupegiin liittyy?

Dyrupegin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Neulastan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dyrupegin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Dyrupegin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Kipua lihaksissa voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Miksi Dyrupeg on hyväksytty EU:ssa?

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

Saatavilla olevia tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Dyrupeg vaikuttaa samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Dyrupegin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dyrupegin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dyrupegin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dyrupegin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dyrupeg-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dyrupegista

Lisätietoja Dyrupegista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.