

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**NEUPOPEG****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Neupopeg on?

Neupopeg on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Valmistetta saa esitäytetyssä ruiskussa ja esitäytetyssä kynässä (SureClick); molemmissa on 6 mg pegfilgrastiimia.

Mihin Neupopegia käytetään?

Neupopegia annetaan syöpäpotilaille helpottamaan joitakin heidän hoidostaan aiheutuvia sivuvaikutuksia. Sytotoksinen (soluja tuhoava) kemoterapia (syöpähoito) tuhoaa myös valkoisia verisoluja, mikä voi johtaa neutropeniaan (alhainen valkosolujen määrä) ja infektioiden kehittymiseen. Neupopegia käytetään vähentämään neutropenian kestoa ja kuumeisen neutropenian esiintymistä. Neupopegia voi käyttää monentyyppisiin syöpiin, ei kuitenkaan krooniseen myelooiseen leukemiaan (valkoisten verisolujen syöpä). Sitä eivät myöskään voi käyttää potilaat, jotka sairastavat myelodysplastista oireyhtymää (sairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa valkoisia verisoluja ja josta voi kehittyä leukemia).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Neupopegia käytetään?

Neupopeg-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon. Neupopegia annetaan yhtenä 6 mg:n injektiona ihon alle noin 24 tuntia kunkin kemoterapiajakson päättymisen jälkeen. Potilas voi huolehtia pistoksesta itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Neupopegia ei suositella annettavaksi lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehokkuutta tässä ryhmässä ei tunneta riittävästi.

Miten Neupopeg vaikuttaa?

Neupopegin vaikuttava aine, pegfilgrastiimi, on immunostimulantti, joka kuuluu *kantasoluryhmiä stimuloivan kasvutekijän* ryhmään. Se sisältää filgrastiimia, joka on kopio ihmisproteiinista nimeltä granulosityttikasvutekijä (G-CSF), joka on pegyloitu (päälystetty polyetyleeniglykoli-nimisellä kemikaalilla). Filgrastiimi vaikuttaa aktiivisella luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä kasvattaa valkoisten verisolujen määrää ja hoitaa neutropeniaa. Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionin alueella joitakin vuosia. Koska pegfilgrastiimi on pegyloitu, lääkkeen poistuminen elimistöstä hidastuu, jolloin lääkettä tarvitaan harvemmin. Neupopegin sisältämää filgrastiimia tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tehdään bakteerin avulla, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan filgrastiimia. Keinotekoisesti tuotettu aine vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä.

Miten Neupopegia on tutkittu?

Neupopegia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 467 sytotoksista kemoterapiaa saanutta rintasyöpäpotilasta. Molemmissa tutkimuksissa yhden Neupopeg-injektion tehokkuutta verrattiin päivittäin useita kertoja annettuun filgrastiimi-injektioon kussakin neljässä kemoterapiajaksossa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli vaikean neutropenian kesto ensimmäisen kemoterapiajakson aikana.

Mitä hyötyä Neupopegista on havaittu tutkimuksissa?

Neupopeg lyhensi vaikean neutropenian kestoa yhtä tehokkaasti kuin filgrastiimi. Molemmissa tutkimuksissa potilailla oli vaikea, noin 1,7 vuorokautta kestänyt, neutropenia ensimmäisen kemoterapiajakson aikana.

Mitä riskejä Neupopegiin liittyy?

Suurin osa Neupopegia saaneiden tutkimuspotilaiden sivuvaikutuksista johtuu potilaiden varsinaisesta sairaudesta tai kemoterapiasta. Yleisimmät Neupopegin sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat luukipu ja laktaattidehydrogenaasin (punaisten verisolujen hajoamista ilmaiseva merkkiaine) kohonnut pitoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neupopegin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Neupopegia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) pegfilgrastiimille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle.

Miksi Neupopeg on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Neupopegin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat neutropenian keston lyhentämisessä ja kuumeiseen neutropenian esiintyvyyden vähentämisessä potilailla, jotka saavat sytotoksista kemoterapiaa syövän hoitoon. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Neupopegille.

Muita tietoja Neupopegista

Euroopan komissio myönsi Dompé Biotec S.p.A. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Neupopegia varten 22.8.2002. Myyntilupa uusittiin 22.8.2007.

Neupopegia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.