



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstiimi alfa*)

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

Mitä Ryzneuta on ja mihin sitä käytetään?

Ryzneuta on lääke, joka stimuloi veren valkosolujen tuotantoa. Sitä käytetään neutropenian (neutrofiilien, tietyntyyppisten valkosolujen vähyys) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian esiintyvyyden vähentämiseen potilailla, jotka saavat sytotoksista solunsalpaajahoitoa (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, jotka tappavat soluja).

Ryzneutaa ei ole tarkoitettu potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja).

Ryzneutan vaikuttava aine on efbemalenograstiimi alfa.

Miten Ryzneutaa käytetään?

Ryzneutaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa. Ryzneuta annetaan injektiona ihon alle aikaisintaan 24 tuntia kunkin solunsalpaajahoidojakson päättymisen jälkeen.

Lisätietoja Ryzneutan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ryzneuta vaikuttaa?

Solunsalpaajahoito voi aiheuttaa neutropeniaa, joka voi lisätä infektioriskiä. Ryzneutan vaikuttava aine efbemalenograstiimi alfa on hyvin samankaltainen kuin proteiini nimeltä granulosityttikasvutekijä (G-CSF), joka osallistuu valkosolujen tuotantoon luuytimessä. Ryzneuta toimii G-CSF:n tavoin ja auttaa luuydintä muodostamaan lisää valkosoluja, mikä parantaa neutropeniaa.

Mitä hyötyä Ryzneutasta on havaittu tutkimuksissa?

Ryzneutan hyötyjä tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui potilaita, jotka saivat myelotoksista solunsalpaajahoitoa (verisoluja tappavia syöpälääkkeitä) rintasyövän hoitoon. Tutkimuksissa mitattiin, miten monta päivää potilailla oli vaikea neutropenia solunsalpaajahoidon aloittamisen jälkeen.



Tutkimuksessa, johon osallistui 122 potilasta, Ryzneutaa saaneilla potilailla vaikea neutropenia kesti keskimäärin 2,9 päivää vähemmän kuin lumelääkettä saaneilla potilailla: Ryzneutaa saaneilla 1,3 päivää ja lumelääkettä saaneilla 3,9 päivää.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 393 potilasta, Ryzneutaa saaneita potilaita verrattiin pegfilgrastiimia saaneisiin potilaisiin (toinen neutropenian hoitoon tarkoitettu lääke, jota annetaan Ryzneutan tavoin kerran solunsalpaajahoitosyklin aikana): kummallakin ryhmällä vaikea neutropenia kesti keskimäärin 0,2 päivää.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 242 naista, jotka tarvitsivat solunsalpaajahoitoa rintasyöpäleikkauksen jälkeen. Tässä tutkimuksessa Ryzneutaa saaneilla potilailla ja filgrastiimia (toinen neutropenian hoitoon tarkoitettu lääke, jota annetaan kerran vuorokaudessa) saaneilla potilailla vaikea neutropenia kesti keskimäärin 0,7 päivää.

Mitä riskejä Ryzneutaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ryzneutan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ryzneutan haittavaikutukset ovat pääasiassa luu- ja lihaskipua. Yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat selkä-, nivel- ja raajakipu (käsivarret, kädet, sääret ja jalat).

Miksi Ryzneuta on hyväksytty EU:ssa?

Solunsalpaajahoitoa syöpään saaneilla potilailla Ryzneuta vähensi vaikean neutropenian kestoa yhtä paljon kuin pegfilgrastiimi ja filgrastiimi (muita saatavilla olevia hoitoja), eikä uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita havaittu verrattuna siihen, mitä muista kliinisessä käytännössä käytettävistä G-CSF-lääkkeistä tiedetään. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ryzneutan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ryzneutan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ryzneutan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ryzneutasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ryzneutasta

Lisätietoa Ryzneutasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta