



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018  
EMA/H/C/004413

## Udenyca (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Udenycasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Udenyca on ja mihin sitä käytetään?

Udenyca on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuus). Se on syöpähoitojen yleinen sivuvaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Sitä annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumepsen neutropenian estämiseksi.

Udenycaa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Udenyca on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Udenyca on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. alkuperäisvalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Udenycan alkuperäisvalmiste on Neulasta. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Udenycaa käytetään?

Udenycaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon. Udenycaa on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Udenyca annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin kemoterapiajakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteon itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Udenycan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Udenyca vaikuttaa?

Udenycan vaikuttava aine pegfilgrastiimi on hyvin samanlainen kuin granulosityttiryhmiä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.



Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Udenycassa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

## **Mitä hyötyä Udenycasta on havaittu tutkimuksissa?**

Udenycaa ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Udenycan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Udenyca tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Udenyca on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Neulastasta tehtyjä pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Udenycan osalta.

## **Mitä riskejä Udenycaan liittyy?**

Udenycan yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on kipu luustossa. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Udenycan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Udenyca on hyväksytty EU:ssa?**

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Udenyca toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neulastan tavoin Udenycan hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Udenycan turvallinen ja tehokas käyttö?**

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Udenycan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Udenycasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Udenycasta**

Lisää tietoa Udenycasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).