



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastiimi*)

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

Mitä Vivlipeg on ja mihin sitä käytetään?

Vivlipeg on lääke, jota käytetään syöpäpotilaiden neutropenian (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuuden) hoitoon. Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille. Vivlipegia annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Vivlipegia 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).

Vivlipeg-valmisteen vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, ja se on biologinen lääke. Vivlipeg on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Vivlipegin viitevalmiste on Neulasta. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Vivlipeg-valmistetta käytetään?

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

Sitä on saatavana esitäytettynä ruiskuna, joka sisältää liuosta, joka injektoidaan ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen. Yksi injektio annetaan aikaisintaan 24 tunnin kuluttua kunkin solunsalpaajahoitosyklin päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoa Vivlipegin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vivlipeg vaikuttaa?

Vivlipegin 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. Vivlipegissä filgrastiimi on ”pegyloitu” (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.



Mitä hyötyä Vivlipegistä on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 194 rintasyöpää sairastavaa aikuista, joille annettiin solunsalpaajahoitoa, Vivlipegin tehoa verrattiin Neulastan tehoon. Vivlipeg oli yhtä tehokas kuin Neulasta, ja vaikean neutropenian kesto lyheni noin yhteen päivään.

Koska Vivlipeg on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Vivlipegin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Neulastalla, ei tarvitse toistaa Vivlipegin osalta.

Mitä riskejä Vivlipegiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vivlipegin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Vivlipegin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Myös lihaskipu (jota saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) on yleistä.

Miksi Vivlipeg on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Vivlipeg on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi eräässä tutkimuksessa on osoitettu, että Vivlipeg ja Neulasta ovat turvallisuuden ja tehon osalta samanarvoisia solunsalpaajahoitoa saavilla aikuisilla, joilla on rintasyöpä.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Vivlipeg vaikuttaa samalla tavalla kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Vivlipegin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vivlipegin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Vivlipegistä

Lisätietoja Vivlipegistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.