



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Dyrupeg et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dyrupeg et dans quel cas est-il utilisé?

Dyrupeg est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin d'atténuer la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent du traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée de la neutropénie et prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients traités par chimiothérapie cytotoxique (un type de traitement anticancéreux qui détruit les cellules cancéreuses).

Dyrupeg n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou de syndromes myélodysplasiques (maladies au cours desquelles un grand nombre de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer en leucémie).

Dyrupeg contient la substance active pegfilgrastim et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Dyrupeg est hautement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Dyrupeg est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Dyrupeg est-il utilisé?

Dyrupeg n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins.

Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie et est administré en une seule injection sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le produit, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dyrupeg, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Dyrupég agit-il?

La substance active de Dyrupég, le pegfilgrastim, est une forme de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur stimulant les colonies de granulocytes (G-CSF). Le filgrastim agit en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui permet d'accroître leur nombre et de traiter la neutropénie.

Depuis plusieurs années, le filgrastim est utilisé dans d'autres médicaments autorisés dans l'UE. Le filgrastim contenu dans Dyrupég a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme d'élimination du filgrastim hors de l'organisme et donc d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Dyrupég démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Dyrupég et Neulasta ont démontré que la substance active de Dyrupég est hautement similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Dyrupég produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Neulasta.

Dyrupég étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de réitérer pour celui-ci toutes les études d'efficacité et de sécurité portant sur le pegfilgrastim menées pour Neulasta.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dyrupég?

La sécurité de Dyrupég a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Neulasta.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dyrupég, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Dyrupég (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Des douleurs musculaires peuvent également survenir chez jusqu'à une personne sur 10.

Pourquoi Dyrupég est-il autorisé dans l'UE?

Conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, l'Agence européenne des médicaments a considéré que Dyrupég est hautement similaire à Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et qu'il est distribué de la même façon dans l'organisme.

Les données disponibles ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Dyrupég aurait les mêmes effets que Neulasta dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, les bénéfices de Dyrupég sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dyrupég?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dyrupég ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dyrupeg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Dyrupeg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dyrupeg:

De plus amples informations sur Dyrupeg sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.