

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**NEUPOPEG****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Neupopeg?

Neupopeg est une solution injectable qui contient le principe actif pegfilgrastim. Il est disponible sous forme de seringue pré-remplie et de stylo pré-rempli (SureClick) contenant chacun 6 mg de pegfilgrastim.

Dans quel cas Neupopeg est-il utilisé?

Neupopeg est utilisé chez les patients atteints de cancer afin de soulager certains effets indésirables liés à leur traitement. La chimiothérapie (traitement du cancer), qui est cytotoxique (tue les cellules), tue également les globules blancs, ce qui peut induire une neutropénie (faible nombre de globules blancs) et le développement d'infections. Neupopeg est utilisé pour réduire la durée de la neutropénie et l'apparition de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre).

Neupopeg peut être utilisé pour traiter de multiples types de cancer, à l'exception de la leucémie myéloïde chronique (un cancer des globules blancs). Il peut également être utilisé chez les patients présentant des syndromes myélodysplasiques, une maladie dans laquelle un nombre trop élevé de globules blancs est produit, ce qui peut évoluer vers une leucémie.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Neupopeg est-il utilisé?

Le traitement par Neupopeg doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Neupopeg est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, environ 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie. Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Neupopeg n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité au sein de ce groupe.

Comment Neupopeg agit-il?

Le principe actif de Neupopeg, le pegfilgrastim, est un immunostimulant qui appartient au groupe des «facteurs de stimulation de colonies». Il est constitué de filgrastim, une copie d'une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF), qui a été 'pégylée' (conjuguée avec une substance appelée polyéthylène glycol). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet de traiter la leucémie. Le filgrastim est disponible sous la forme d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis

un certain nombre d'années. Le fait qu'il soit pégylé (pegfilgrastim) ralentit la vitesse à laquelle le médicament est éliminé du corps, ce qui permet de l'administrer moins souvent.

Le filgrastim contenu dans Neupopeg est produit par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à le produire. Cette substance de substitution fonctionne de la même manière que le G-CSF produit naturellement.

Quelles études ont été menées avec Neupopeg?

Neupopeg a été étudié dans le cadre de deux études principales ayant suivi 467 patients atteints de cancer du sein et traités par une chimiothérapie cytotoxique. Dans ces deux études, l'efficacité d'une injection unique de Neupopeg a été comparée à des injections quotidiennes multiples de filgrastim au cours de chacun des quatre cycles de chimiothérapie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de la neutropénie grave durant le premier cycle de chimiothérapie.

Quel est le bénéfice démontré par Neupopeg au cours des études?

Neupopeg s'est avéré aussi efficace que le filgrastim dans la réduction de la durée de la neutropénie grave. Dans les deux études, les patients ont présenté une neutropénie grave pendant environ 1,7 jour au cours de leur premier cycle de chimiothérapie.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Neupopeg?

La plupart des effets indésirables observés chez les patients sous Neupopeg au cours des études sont dus à la maladie sous-jacente dont ils sont atteints ou à la chimiothérapie. Les effets indésirables les plus courants sous Neupopeg (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: douleurs osseuses et augmentation des taux de lactate-déshydrogénase (un indicateur de la dégradation des globules rouges). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Neupopeg, voir la notice.

Neupopeg ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) au pegfilgrastim ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Neupopeg a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Neupopeg sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour la réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence de la neutropénies fébrile chez les patients traités par chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Neupopeg.

Autres informations relatives à Neupopeg:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Neupopeg à to Dompé Biotec S.p.A., le 22 août 2002. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 22 août 2007.

L'EPAR complet relatif à Neupopeg est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2008.