



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Udenyca (*pegfilgrastim*)

Aperçu d'Udenyca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Udenyca et dans quel cas est-il utilisé?

Udenyca est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible 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 des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre).

Udenyca n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou de syndromes myélodysplasiques (maladies dans lesquelles un nombre élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Udenyca est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Udenyca est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Udenyca est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Udenyca est-il utilisé?

Udenyca 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 contenant une solution injectable sous la peau. Udenyca est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie (traitement au moyen de médicaments anticancéreux). Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

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



## Comment Udenyca agit-il?

La substance active d'Udenyca, le pegfilgrastim, est constituée de filgrastim, très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est disponible dans d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Udenyca a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé «polyéthylèneglycol»), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé de l'organisme et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

## Quels sont les bénéfices d'Udenyca démontrés au cours des études?

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

Udenyca étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Udenyca toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim menées sur Neulasta.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Udenyca?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Udenyca (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Udenyca, voir la notice.

## Pourquoi Udenyca est-il autorisé dans l'UE?

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

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Udenyca se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, le bénéfice d'Udenyca est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Udenyca?

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Udenyca sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Udenyca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Udenyca:

Des informations sur Udenyca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ce médicament n'est plus autorisé