



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

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

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

Vivlipeg 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. Vivlipeg est administré spécifiquement pour réduire la durée des neutropénies et prévenir les neutropénies fébriles (neutropénies accompagnées de fièvre).

Vivlipeg 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).

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

Comment Vivlipeg est-il utilisé?

Vivlipeg 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 se présente sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution à injecter sous la peau dans la cuisse, l'abdomen, le ventre ou la partie supérieure du bras. Une injection unique est administrée 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 Vivlipeg, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Vivlipeg agit-il?

La substance active de Vivlipeg, 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. Le filgrastim contenu dans Vivlipeg a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme d'élimination de filgrastim de l'organisme et d'administrer le médicament moins fréquemment.

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

Des études de laboratoire comparant Vivlipeg et Neulasta ont démontré que la substance active de Vivlipeg 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 Vivlipeg produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Neulasta.

En outre, une étude portant sur 194 adultes atteints d'un cancer du sein et traités par chimiothérapie a comparé l'efficacité de Vivlipeg à celle de Neulasta. Vivlipeg s'est avéré aussi efficace que Neulasta pour réduire la durée de la neutropénie grave à environ 1 jour.

Étant donné que Vivlipeg est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de pegfilgrastim réalisées avec Neulasta.

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

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

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

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

Pourquoi Vivlipeg a-t-il été approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Vivlipeg présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Neulasta et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a montré que Vivlipeg et Neulasta sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité chez les adultes atteints d'un cancer du sein traités par chimiothérapie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Vivlipeg aura les mêmes effets que Neulasta dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, les bénéfices de Vivlipeg sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vivlipeg 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 Vivlipeg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vivlipeg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vivlipeg:

De plus amples informations sur Vivlipeg sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.