



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Cavoley na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Cavoley i za što se koristi?

Cavoley se koristi u odraslih osoba koje boluju od raka radi ublažavanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), što je česta nuspojava terapije protiv raka i može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije. Cavoley se primjenjuje kako bi se skratilo trajanje neutropenije i spriječila febrilna neutropenija (neutropenija praćena vrućicom).

Cavoley nije namijenjen za primjenu u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom ili mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica i iz kojih se može razviti leukemija).

Cavoley sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim i biološki je lijek. To znači da je biosličan lijek, odnosno da je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Cavoley jest Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Cavoley primjenjuje?

Cavoley se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi.

Lijek se daje injekcijom pod kožu bedra, abdomena, trbuha ili nadlaktice s pomoću napunjene štrcaljke. Jedna injekcija daje se najmanje 24 sata nakon svakog ciklusa kemoterapije. Bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Cavoley pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cavoley?

Djelatna tvar u lijeku Cavoley, pegfilgrastim, oblik je filgrastima koji je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini naziva faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim potiče koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije. U

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



lijeku Cavoley filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz organizma, pa se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Cavoley utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Cavoley i Neulasta pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Cavoley vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Cavoley postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Neulasta.

Budući da je Cavoley biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta.

Ispitivanja provedena s lijekom Cavoley detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Cavoley?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Cavoley i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Neulasta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Cavoley potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Cavoley (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) također je česta nuspojava.

Zašto je lijek Cavoley odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Cavoley ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Cavoley djelovati jednako kao Neulasta.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Cavoley, kao i od lijeka Neulasta, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cavoley?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cavoley nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cavoley kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cavoley pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cavoley

Za lijek Cavoley izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Više informacija o lijeku Cavoley, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u MM-2026.