



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Dyrupeg i zašto je odobren u EU-u

Što je Dyrupeg i za što se koristi?

Dyrupeg je lijek koji se koristi u bolesnika s rakom radi ublažavanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), što je česta nuspojava liječenja raka i može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se primjenjuje kako bi se smanjilo trajanje neutropenije i spriječila febrilna neutropenija (neutropenija praćena vrućicom) u bolesnika liječenih citotoksičnom kemoterapijom (vrstom liječenja raka koja uništava stanice raka).

Lijek Dyrupeg nije namijenjen za korištenje u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom ili mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica i koja se mogu razviti u leukemiju).

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

Kako se Dyrupeg primjenjuje?

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

Dostupan je u napunjenoj štrcaljki i daje se u obliku jednokratne injekcije pod kožu, najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

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

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



Kako djeluje Dyruppeg?

Djelatna tvar u lijeku Dyruppeg, pegfilgrastim, oblik je filgrastima koji je vrlo sličan ljudskom proteinu 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.

Filgrastim je godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji. U lijeku Dyruppeg filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz organizma, pa se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Dyruppeg utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Dyruppeg i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Dyruppeg vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Dyruppeg dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i kod primjene lijeka Neulasta.

Budući da je lijek Dyruppeg biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za Dyruppeg.

Koji su rizici povezani s lijekom Dyruppeg?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dyruppeg potražite u uputi o lijeku.

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

Zašto je lijek Dyruppeg odobren u EU-u?

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

Dostupni podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Dyruppeg imati iste učinke kao i lijek Neulasta u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dyruppeg, 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 cjepiva Dyruppeg?

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

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

Ostale informacije o lijeku Dyrupeg

Više informacija o lijeku Dyrupeg dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.