



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498057/2020  
EMA/H/C/005085

## Nyvepria (*pegfilgrastim*)

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

### Što je Nyvepria i za što se koristi?

Nyvepria je lijek koji se primjenjuje u bolesnika oboljelih od raka radi ublaživanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava kemoterapije i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se daje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (kad je neutropenija popraćena vrućicom zbog infekcije).

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

Nyvepria je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Nyvepria vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Nyvepria je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Nyvepria sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim.

### Kako se Nyvepria primjenjuje?

Lijek Nyvepria izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za supkutanu injekciju. Lijek Nyvepria daje se kao jednokratna doza od 6 mg koja se ubrizgava pod kožu najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije. Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

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

### Kako djeluje Nyvepria?

Djelatna tvar u lijeku Nyvepria, pegfilgrastim, oblik je filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim potiče koštanu srž

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 Nyvepria filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

### **Koje su koristi od lijeka Nyvepria utvrđene u ispitivanjima?**

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

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

### **Koji su rizici povezani s lijekom Nyvepria?**

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

Najčešća nuspojava lijeka Nyvepria (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta nuspojava. Potpuni popis nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Nyvepria potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Nyvepria odobren u EU-u?**

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

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Nyvepria za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Neulasta u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Neulasta, koristi od lijeka Nyvepria 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 Nyvepria?**

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

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nyvepria kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nyvepria pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Nyvepria**

Više informacija o lijeku Nyvepria dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria)