



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

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

Što je Ryzneuta i za što se koristi?

Ryzneuta je lijek koji stimulira proizvodnju bijelih krvnih stanica. Koristi se za skraćivanje trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i sprečavanje febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom) u bolesnika koji primaju citotoksičnu kemoterapiju (lijekove za liječenje raka uništavanjem stanica).

Lijek Ryzneuta nije namijenjen za primjenu u bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom ili mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara velik broj abnormalnih krvnih stanica).

Ryzneuta sadrži djelatnu tvar efbemalenograstim alfa.

Kako se Ryzneuta primjenjuje?

Ryzneuta se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili krvnih poremećaja. Primjenjuje se kao injekcija pod kožu najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije.

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

Kako djeluje Ryzneuta?

Kemoterapija može uzrokovati neutropeniju, što može povećati rizik od infekcija. Djelatna tvar lijeka Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, vrlo je slična proteinu naziva faktor stimulacije kolonija granulocita (engl. *granulocyte colony-stimulating factor*, G-CSF), koji sudjeluje u proizvodnji bijelih krvnih stanica u koštanoj srži. Ryzneuta djeluje poput proteina G-CSF i pomaže koštanoj srži u stvaranju većeg broja bijelih krvnih stanica, čime se liječi neutropenija.

Koje su koristi od lijeka Ryzneuta utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Ryzneuta ispitane su u tri glavna ispitivanja u kojima su sudjelovali bolesnici koji su primali mijelotoksičnu kemoterapiju (lijekove za liječenje raka kojima su uništavaju krvne stanice) za liječenje raka dojke. U ispitivanjima se mjerio broj dana tijekom kojih su bolesnici imali tešku neutropeniju nakon početka kemoterapije.

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



U ispitivanju koje je obuhvatilo 122 bolesnika, oni koji su primali lijek Ryzneuta doživjeli su prosječno 2,9 manje dana teške neutropenije nego bolesnici koji su primali placebo (prividno liječenje), odnosno 1,3 dana u odnosu na 3,9 dana.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 393 bolesnika, uspoređivani su bolesnici koji su primali lijek Ryzneuta i oni koji su primali pegfilgrastim (drugi lijek za liječenje neutropenije koji se, kao i Ryzneuta, daje jednom nakon svakog ciklusa kemoterapije): obje su skupine u prosjeku imale 0,2 dana s teškom neutropenijom.

Treće je ispitivanje provedeno na 242 žene kojima je bila potrebna kemoterapija nakon kirurškog zahvata za odstranjenje raka dojke. U tom su ispitivanju bolesnice koji su primale lijek Ryzneuta i one koje su primale filgrastim (drugi lijek za liječenje neutropenije, koji se daje jednom dnevno) u prosjeku imale 0,7 dana teške neutropenije.

Koji su rizici povezani s lijekom Ryzneuta?

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

Nuspojave lijeka Ryzneuta uglavnom se odnose na bol u kostima i mišićima. Najčešća nuspojava (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Druge nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bol u leđima, zglobovima i ekstremitetima (rukama, šakama, nogama i stopalima).

Zašto je lijek Ryzneuta odobren u EU-u?

U bolesnika koji su primali kemoterapiju za liječenje raka, lijek Ryzneuta skratio je trajanje teške neutropenije u istoj mjeri kao pegfilgrastim i filgrastim (druge dostupne terapije) te nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti u usporedbi s drugim G-CSF lijekovima koji se primjenjuju u kliničkoj praksi. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ryzneuta nadmašuju s njim povezane 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 Ryzneuta?

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

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

Ostale informacije o lijeku Ryzneuta

Više informacija o lijeku Ryzneuta dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.