



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

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

Što je Vivlipeg i za što se koristi?

Vivlipeg se koristi u odraslih osoba koje boluju od raka radi ublažavanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), što je česta nuspojava liječenja raka i može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije. Osobito se primjenjuje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom).

Vivlipeg 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 koja se mogu razviti u leukemiju).

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

Kako se Vivlipeg primjenjuje?

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

Dostupan je kao napunjena štrcaljka koja sadrži otopinu koja se ubrizgava pod kožu bedra, trbuha (abdomena) ili nadlaktice. Jedna injekcija daje se najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek ako su prošli odgovarajuću obuku.

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

Kako djeluje Vivlipeg?

Djelatna tvar u lijeku Vivlipeg, pegfilgrastim, oblik je filgrastima koji je vrlo sličan ljudskom proteinu naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (engl. *granulocyte colony stimulating factor*, G-CSF). Filgrastim potiče koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije. U lijeku Vivlipeg 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 Vivlipeg utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Vivlipeg i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Vivlipeg vrlo slična onoj u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Vivlipeg postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Neulasta.

Osim toga, u ispitivanju koje je obuhvatilo 194 odrasle osobe s rakom dojke koje su liječene kemoterapijom uspoređena je učinkovitost lijeka Vivlipeg s učinkovitošću lijeka Neulasta. Vivlipeg je bio jednako učinkovit kao i Neulasta u skraćivanju trajanja teške neutropenije na otprilike jedan dan.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Vivlipeg?

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

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Vivlipeg i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Neulasta.

Najčešća nuspojava pegfilgrastima (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 Vivlipeg odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Vivlipeg ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su Vivlipeg i Neulasta ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u odraslih osoba s rakom dojke koji se liječe kemoterapijom.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Vivlipeg djelovati jednako kao Neulasta. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Vivlipeg, 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 Vivlipeg?

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

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

Ostale informacije o lijeku Vivlipeg

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.