



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cavoley (*pegfilgrasztim*)

A Cavoley-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cavoley és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cavoley-t daganatos betegeknél alkalmazzák a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) kezelésére, amely a daganatellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre. A Cavoley-t a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (neutropénia, amelyet láz kísér) megelőzésére alkalmazzák.

A Cavoley nem alkalmazható a krónikus mieloid leukémiának nevezett vérképzőszervi daganatban vagy mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegség, amely során nagyszámú rendellenes vérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Cavoley egy pegfilgrasztim nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Cavoley hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Cavoley referencia-gyógyszere a Neulasta. A biológiaiilag hasonló gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Cavoley-t?

A Cavoley csak receptre kapható, és a kezelést daganatos vagy vérképzőszervi betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert a comb, a has, a has vagy a felkar bőre alá, előretöltött fecskendő segítségével kell beadni. Minden kemoterápiás ciklus után legalább 24 órával egy injekciót kell beadni. A betegek maguk is beadhatják a gyógyszert, ha megfelelően betanították őket.

A Cavoley alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Cavoley?

A Cavoley hatóanyaga, a pegfilgrasztim a filgrasztim egy formája, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű humán proteinhez. A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik, így kezeli a neutropéniát. A Cavoley-ben a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Cavoley alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cavoley-t és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Cavoley hatóanyaga rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Cavoley alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta esetében.

Mivel a Cavoley hasonló biológiai gyógyszer, a pegfilgrasztim hatásosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat nem szükséges megismételni a Cavoley esetében.

A Cavoley-jel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Cavoley alkalmazása?

A Cavoley biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neulasta mellékhatásaihoz.

A Cavoley alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cavoley leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) szintén gyakori.

Miért engedélyezték a Cavoley forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Cavoley szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Cavoley ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint a Neulasta.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Cavoley alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cavoley biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cavoley biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cavoley alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cavoley alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cavoley-jel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Cavoley az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cavoley-jel kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása:HH-2026.