



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrasztim*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Dyrupeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dyrupeg-et 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 gyógyszert kifejezetten a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (lázval kísért neutropénia) megelőzésére alkalmazzák citotoxikus kemoterápiával (rákkezelés egy típusa, amely elpusztítja a daganatos sejteket) kezelt betegeknél.

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

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

Hogyan kell alkalmazni az Dyrupeg-et?

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

Előretöltött fecskendő formájában kapható, és az egyes kemoterápiás ciklusok befejezését követően legalább 24 órával kell beadni egyetlen, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért a Dyrupeg alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy 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 Dyrupeg?

A Dyrupeg 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 filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Dyrupegben 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 Dyrupeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Mivel a Dyrupeg hasonló biológiai gyógyszer, a Pegfilgrastim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat a Dyrupeg esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Dyrupeg alkalmazása?

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

A Dyrupeg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dyrupeg leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Izomfájdalmak 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

Miért engedélyezték a Dyrupeg forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A rendelkezésre álló adatokat elegendőnek tekintették annak megállapításához, hogy a Dyrupeg az engedélyezett felhasználásaiban ugyanolyan hatásokkal fog járni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Dyrupeg alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

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

A Dyrupeg-gel kapcsolatos egyéb információ

A Dyrupeg-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.