

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**NEUPOPEG****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Neupopeg?

A Neupopeg oldatos injekció, amely hatóanyagként pegfilgrasztimot tartalmaz. A gyógyszer 6 mg pegfilgrasztimot tartalmazó előretöltött fecskendő és előretöltött injekciós toll (SureClick) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Neupopeg?

A Neupopeg a rákbetegek kezelésének néhány mellékhatásának a kezelésére szolgál. A kemoterápia (tumor kezelése) olyan citotoxikus (sejtölő) terápia, ami a fehérvérsejteket is pusztítja, ami neutropeniához (alacsony fehérvérsejt-szám) és fertőzések kialakulásához vezethet. A Neupopeg-et a neutropenia tartamának és a lázas neutropenia előfordulásának csökkentésére alkalmazzák.

A Neupopeg számos rákbetegségnél alkalmazható, kivéve a krónikus myeloid leukaemia (fehérvérsejt-rák) esetében. A gyógyszer nem alkalmazható olyan, myelodysplastikus szindrómás betegek esetében, akiknek a szervezete túl sok fehérvérsejtet termel, ami leukaemiához vezet.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Neupopeg-et?

A Neupopeg-kezelést az onkológia vagy a hematológia területén jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. Minden kemoterápiás ciklus végén, kb. 24 órával a citotoxikus kemoterápia után 6 mg-os egyszeri Neupopeg-injekció beadása ajánlott, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót. A Neupopeg gyermekek számára nem javasolt, mert ebben a betegcsoportban nem áll rendelkezésre kellő információ a gyógyszer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatban.

Hogyan fejti ki hatását a Neupopeg?

A Neupopeg hatóanyaga, a pegfilgrasztim a „kolónia stimuláló faktorok” csoportjába tartozó immunstimuláns. A hatóanyag filgrasztimból áll, ami a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán protein (G-CSF) másolata, amelyet ‘pegiláltak’ (polietilén-glikol bevonat). A filgrasztim a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, amiktől számuk emelkedik a vérben és ami kontrollálja a neutropenia bekövetkeztét. A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalmazásban van az Európai Unióban. Mivel a hatóanyag a pegfilgrasztim formájában PEG-

bevonattal van ellátva, ezáltal csökken a szervezetből való kiürülésének sebessége, így a gyógyszer az eddiginél ritkábban alkalmazandó.

A Neupopeg filgrasztim hatóanyagát az ún. „rekombináns DNS-technológiával” állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes filgrasztim előállítására. A helyettesítő anyag ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton termelődő G-CSF.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Neupopeg-et?

A Neupopeg hatásait 2 fő vizsgálatban vizsgálták, 467 citotoxikus kemoterápiában kezelt mellrákos beteg bevonásával. Mindkét vizsgálat során az egyetlen beadott Neupopeg-injekció hatását a négy kemoterápiás ciklus mindegyike során naponta többször beadott filgrasztim-injekciókéval vetették össze. A hatásosság fő mértéke a súlyos neutropenia időtartama volt az első kemoterápiás ciklus alatt.

Milyen előnyei voltak a Neupopeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Neupopeg ugyanolyan hatásosnak bizonyult a súlyos neutropenia időtartamának csökkentésében, mint a filgrasztim. Mindkét vizsgálatban a kb. 1,7 napig tartott a betegek súlyos neutropeniája az első kemoterápiás kezelés alkalmával.

Milyen kockázatokkal jár a Neupopeg alkalmazása?

A Neupopeg-gel kezelt betegeknél a legtöbb mellékhatás a kezelt betegség vagy a kemoterápia miatt jelent meg. A Neupopeg leggyakoribb (10 betegből egynél több esetben jelentett) mellékhatása a csontfájdalom és a laktát-dehidrogenáz-szint növekedése. A Neupopeg használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegájékoztatót!

A Neupopeg nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a pegfilgrasztimmal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Neupopeg forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Neupopeg alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a malignus betegségben szenvedő, citotoxikus kemoterápiát követően kezelt betegeknél, a neutropenia és a lázas neutropenia időtartamának csökkentésében. A bizottság javasolta a Neupopeg-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Neupopeg-gel kapcsolatos egyéb információ:

2002. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Dompé Biotec S.p.A.-nak az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Neupopeg-re.

A forgalomba hozatali engedélyt 2007. augusztus 22-én megújították.

A Neupopeg-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.