



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryzneuta (*efbemalenograsztim alfa*)

A Ryzneuta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ryzneuta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryzneuta a fehérvérsejt-termelést serkentő gyógyszer. A neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazzák citotoxikus kemoterápiával (daganatos betegségek kezelésére szolgáló sejtölő gyógyszerek) kezelt betegeknél.

A Ryzneuta nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában vagy mielodiszplázias szindrómában (olyan betegségek, amelyek során nagyszámú rendellenes vörsejt termelődik) szenvedő betegek kezelésére.

A Ryzneuta hatóanyaga az efbemalenograsztim alfa.

Hogyan kell alkalmazni a Ryzneuta-t?

A Ryzneuta csak receptre kapható, és a kezelést daganatos vagy vérképzőszervi betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az egyes kemoterápiás ciklusok befejezését követően legalább 24 órával bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni.

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

Hogyan fejt ki hatását a Ryzneuta?

A kemoterápia neutropéniát okozhat, ami növelheti a fertőzések kockázatát. A Ryzneuta hatóanyaga, az efbemalenomgrasztim alfa nagyon hasonló a granulocita-kolóniastimuláló faktor (G-CSF) nevű fehérjéhez, amely a csontvelőben a fehérvérsejtek termelésében játszik szerepet. A Ryzneuta a G-CSF-hez hasonlóan elősegíti, hogy a csontvelő több fehérvérsejtet termeljen, ezáltal kezeli a neutropéniát.

Milyen előnyei voltak a Ryzneuta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ryzneuta előnyeit három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben olyan betegek vettek részt, akik mielotoxikus kemoterápiát (vérsejteket pusztító daganatos betegségek kezelésére szolgáló

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



gyógyszerek) kaptak emlődaganatuk kezelésére. A vizsgálatokban azoknak a napoknak a számát mérték, amelyeken a betegeknél a kemoterápia megkezdése után súlyos neutropénia lépett fel.

Az egyik, 122 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Ryzneuta-val kezelt betegeknél átlagosan 2,9 nappal kevesebb napon lépett fel súlyos neutropénia, mint a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél: 1,3 napon, illetve 3,9 napon.

A második, 393 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Ryzneuta-val kezelt betegeket pegfilgrasztimmal (egy másik, a neutropénia kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyet a Ryzneuta-hoz hasonlóan kemoterápiás ciklusonként egyszer alkalmaznak) kezelt betegekkel hasonlították össze: mindkét csoportban átlagosan 0,2 napon jelentkezett súlyos neutropénia.

A harmadik vizsgálatot 242 olyan nőbeteg bevonásával végezték, akiknek emlődaganat-műtét után kemoterápiára volt szükségük. Ebben a vizsgálatban a Ryzneuta-val kezelt betegeknél és a filgrasztimot (a neutropénia kezelésére szolgáló másik gyógyszer, amelyet naponta egyszer alkalmaznak) kapott betegeknél átlagosan 0,7 napon lépett fel súlyos neutropénia.

Milyen kockázatokkal jár a Ryzneuta alkalmazása?

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

A Ryzneuta mellékhatásai főként csont- és izomfájdalmat foglalnak magukban. A leggyakoribb mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hát, az ízületek és a végtagok (karok, kezek, lábak és lábfejek) fájdalma.

Miért engedélyezték a Ryzneuta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A daganatos betegségük kezelésére kemoterápiában részesülő betegeknél a Ryzneuta ugyanolyan mértékben csökkentette a súlyos neutropénia időtartamát, mint a pegfilgrasztim és a filgrasztim (más rendelkezésre álló kezelések), és nem azonosítottak új biztonságossági aggályt a klinikai gyakorlatban alkalmazott, más G-CSF gyógyszerek esetében ismertekhez képest. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ryzneuta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Ryzneuta 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 Ryzneuta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ryzneuta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ryzneuta-val kapcsolatos egyéb információ

A Ryzneuta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.