



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrasztim*)

Az Udenyca nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Udenyca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Udenyca-t daganatos betegeknél alkalmazzák, hogy segítsen a neutropénián (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), amely a daganatellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert konkrétan a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (amikor a neutropénia lázzal társul) megelőzésére alkalmazzák.

Az Udenyca nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában (vérképzőszervi daganatos betegség), illetve mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegség, amely során nagyszámú rendellenes fehérvérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

Az Udenyca „használati biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Udenyca nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Udenyca referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Udenyca-t?

Az Udenyca csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki jártas a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében. A gyógyszer bőr alá beadandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. Az Udenyca-t az egyes kemoterápiás ciklusok (daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés) befejezését követően minimum 24 órával kell beadni egyetlen 6 mg-os adagban, bőr alá adott injekció formájában. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

További információért az Udenyca alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Udenyca?

Az Udenyca hatóanyaga, a pegfilgrasztim, filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor nevű humán proteinhez (G-CSF). A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik a vérben, így kezeli a neutropéniát.

A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). Az Udenyca-ban a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez lecsökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak az Udenyca alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Udenyca-t és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Udenyca hatóanyaga rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Udenyca alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta adása.

Mivel az Udenyca hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett összes vizsgálatot megismételni az Udenyca esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Udenyca alkalmazása?

Az Udenyca leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. Az Udenyca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Udenyca forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Udenyca a 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 a jóváhagyott javallatokban az Udenyca a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan az Udenyca előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban való alkalmazásra.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Udenyca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

Az Udenyca alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Udenyca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Udenyca-val kapcsolatos egyéb információ

További információ az Udenyca gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt