



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrasztim*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Vivlipeg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vivlipeg-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 Vivlipeg-et a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazzák.

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

Hogyan kell alkalmazni a Vivlipeg-et?

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

Előretöltött fecskendő formájában kapható, amely a combba, hasizomba, hasba vagy felkarba adandó, bőr alá befecskendezhető oldatot tartalmaz. Minden egyes kemoterápiás ciklus vége után legalább 24 órával egyszeri injekciót kell beadni. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vivlipeg?

A Vivlipeg 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 Vivlipeg-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 Vivlipeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 194, emlőrákban szenvedő, kemoterápiával kezelt felnőtt bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Vivlipeg hatásosságát a Neulasta hatásosságával. A Vivlipeg ugyanolyan hatékonyan, körülbelül 1 napra csökkentette a súlyos neutropénia időtartamát, mint a Neulasta.

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

Milyen kockázatokkal jár a Vivlipeg alkalmazása?

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

A Vivlipeg biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neulasta mellékhatásaihoz.

A Vivlipeg 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 Vivlipeg forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Vivlipeg szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy vizsgálat kimutatta, hogy a Vivlipeg és a Neulasta biztonságossága és hatásossága tekintetében egyenértékűek a kemoterápiával kezelt emlőrákban szenvedő felnőtteknél.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Vivlipeg ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Vivlipeg alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

A Vivlipeg-gel kapcsolatos egyéb információ

A Vivlipeg-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.