



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Sintesi in linguaggio semplice di Cavoley e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cavoley e per cosa si usa?

Cavoley è un medicinale usato negli adulti affetti da cancro per contrastare la neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni. Cavoley è somministrato per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Cavoley non è destinato all'uso in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un tumore del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni caratterizzate da una produzione eccessiva di cellule ematiche anomale, con potenziale evoluzione in leucemia).

Cavoley contiene il principio attivo pegfilgrastim ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Cavoley è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Cavoley è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Cavoley?

Cavoley può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza nel trattamento del cancro o delle patologie del sangue.

Il medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio utilizzando una siringa preriempita. Un'iniezione viene somministrata almeno 24 ore dopo ogni ciclo di chemioterapia. I pazienti possono iniettarsi il medicinale da soli se hanno ricevuto le opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cavoley, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cavoley?

Il principio attivo di Cavoley, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce stimolando il

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



midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone il numero nel sangue e trattando in tal modo la neutropenia. In Cavoley, filgrastim è stato pegilato (legato a un prodotto chimico chiamato polietilenglicole). Tale processo rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Cavoley sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Cavoley e Neulasta hanno dimostrato che il principio attivo di Cavoley è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Cavoley produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Neulasta.

Poiché Cavoley è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Neulasta in merito all'efficacia di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Cavoley.

Gli studi effettuati con Cavoley sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Cavoley?

La sicurezza di Cavoley è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Neulasta.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cavoley, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Cavoley (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. È comune anche il dolore muscolare (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Perché Cavoley è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Cavoley presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Neulasta ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Cavoley avrà gli stessi effetti di Neulasta negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Cavoley siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cavoley?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cavoley sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cavoley sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cavoley sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Cavoley

Cavoley ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Cavoley, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: MM-2026.