



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Dyrupeg e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dyrupeg e per cosa si usa?

Dyrupeg è un medicinale usato nei pazienti affetti da cancro in presenza di 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.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre) in pazienti trattati con chemioterapia citotossica (un tipo di trattamento antitumorale che distrugge le cellule tumorali).

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

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

Come si usa Dyrupeg?

Dyrupeg 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.

È disponibile in siringa preriempita e viene somministrato mediante un'unica iniezione sottocutanea, da effettuarsi almeno 24 ore dopo il completamento di ciascun ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere autosomministrata dal paziente, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

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

Come agisce Dyrupeg?

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

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



stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone il numero nel sangue e trattando in tal modo la neutropenia.

Nell'UE filgrastim è disponibile in altri medicinali da diversi anni. In Dyruppeg 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 Dyruppeg sono stati evidenziati negli studi?

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

Poiché Dyruppeg è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Dyruppeg.

Quali sono i rischi associati a Dyruppeg?

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

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

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

Perché Dyruppeg è autorizzato nell'UE?

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

I dati disponibili sono stati considerati sufficienti per concludere che Dyruppeg avrà gli stessi effetti di Neulasta nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Dyruppeg 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 Dyruppeg?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dyruppeg 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 Dyruppeg sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dyruppeg sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dyruppeg

Ulteriori informazioni su Dyruppeg sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyruppeg.