

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**NEUPOPEG****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Neupopeg?

Neupopeg è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo pegfilgrastim. Il medicinale è disponibile in siringhe e penne preriempite (SureClick), contenenti una dose di 6 mg di pegfilgrastim ciascuna.

Per che cosa si usa Neupopeg?

Neupopeg è utilizzato in pazienti affetti da tumore per alleviare alcuni effetti indesiderati del loro trattamento. La chemioterapia (trattamento antitumorale) citotossica (che distrugge le cellule) uccide anche i globuli bianchi del sangue, ciò può indurre neutropenia (basso livello di globuli bianchi nel sangue) e lo sviluppo di infezioni. Neupopeg è utilizzato per ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbre (neutropenia unita a febbre).

Neupopeg può essere utilizzato per vari tipi di tumore, con l'eccezione della leucemia mieloide cronica (tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi del sangue). Ugualmente il medicinale non può essere somministrato ai pazienti affetti da sindromi mielodisplastiche (malattia che causa un aumento eccessivo di globuli bianchi nel sangue e che può degenerare in leucemia).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Neupopeg?

La terapia con Neupopeg deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia o ematologia. Neupopeg si presenta in dosi singole di 6 mg, somministrate con iniezione sottocutanea (sotto la pelle) circa 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere somministrata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito. Si sconsiglia l'utilizzo di Neupopeg sui bambini, non sussistendo dati sufficienti relativi alla sicurezza e all'efficacia del farmaco per questo gruppo di pazienti.

Come agisce Neupopeg?

Il principio attivo contenuto in Neupopeg, pegfilgrastim, è un immunostimolante del gruppo dei "fattori stimolatori di colonie". Il medicinale contiene filgrastim, una copia di una proteina umana nota come fattore che stimola la formazione di colonie di granulociti (G-CSF), in forma "pegilata" (vale a dire ricoperto di un agente chimico detto polietilenglicole). Filgrastim agisce stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi nel sangue, aumentando la conta dei globuli bianchi nel sangue e trattando la neutropenia. All'interno dell'Unione europea (UE), filgrastim è reperibile contenuto in

altri medicinali già da diversi anni. In pegfilgrastim, filgrastim è presente in forma pegilata. Ciò rallenta l'assorbimento del farmaco da parte dell'organismo, in tal modo riducendone la frequenza di somministrazione.

Filgrastim, contenuto in Neupopeg, è prodotto secondo un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante": esso deriva da un batterio, in cui è stato innestato un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre filgrastim. Il fattore sostitutivo agisce in modo identico al G-CSF prodotto naturalmente.

Quali studi sono stati effettuati su Neupopeg?

Neupopeg è stato studiato nel corso di due studi principali, per un totale di 467 pazienti affette da tumore al seno, trattate con chemioterapia citotossica. In entrambi gli studi, l'efficacia di una singola iniezione di Neupopeg è stata posta a confronto con più iniezioni giornaliere di filgrastim nel corso di ognuno dei quattro cicli di chemioterapia. L'indice principale di efficacia era basato sulla durata della neutropenia severa nel primo ciclo di chemioterapia.

Quali benefici ha mostrato Neupopeg nel corso degli studi?

Neupopeg si è dimostrato altrettanto efficace di filgrastim nell'accorciare la durata della neutropenia severa. In entrambi gli studi, le pazienti hanno sofferto di neutropenia severa per un intervallo di circa 1,7 giorni durante il primo ciclo di chemioterapia.

Qual è il rischio associato a Neupopeg?

La maggior parte degli effetti indesiderati riscontrati nei soggetti trattati con Neupopeg nel corso degli studi è riconducibile alla neoplasia sottostante o alla chemioterapia. Gli effetti indesiderati più comuni con Neupopeg (osservati in più di un paziente su dieci) sono dolore osseo e aumentati livelli di lattato deidrogenasi (un enzima che promuove la scomposizione dei globuli rossi nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Neupopeg, si rimanda al foglio illustrativo.

Neupopeg non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a pegfilgrastim o a uno qualsiasi degli altri componenti.

Perché è stato approvato Neupopeg?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di Neupopeg sono superiori ai rischi per abbreviare la durata della neutropenia e l'incidenza della forma febbrale nei pazienti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Neupopeg.

Altre informazioni su Neupopeg:

Il 22 agosto 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Dompé Biotec S.p.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Neupopeg, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 22 agosto 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di Neupopeg cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008