



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

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

Cos'è Ryzneuta e per cosa si usa?

Ryzneuta è un medicinale che stimola la produzione di globuli bianchi. È utilizzato per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza di neutropenia febbrile (neutropenia unita a febbre) in pazienti sottoposti a chemioterapia citotossica (farmaci antitumorali che distruggono le cellule).

Ryzneuta non è indicato in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica o sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale).

Ryzneuta contiene il principio attivo efbemalenograstim alfa.

Come si usa Ryzneuta?

Ryzneuta 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. Viene somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea almeno 24 ore dopo la fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

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

Come agisce Ryzneuta?

La chemioterapia può causare neutropenia, il che può aumentare il rischio di infezioni. Il principio attivo di Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, è molto simile a una proteina chiamata fattore di stimolazione delle colonie granulociti (G-CSF), coinvolta nella produzione di globuli bianchi nel midollo osseo. Ryzneuta agisce come il G-CSF e aiuta il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, trattando in tal modo la neutropenia.

Quali benefici di Ryzneuta sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Ryzneuta sono stati esaminati nell'ambito di tre studi principali condotti su pazienti sottoposti a chemioterapia mielotossica (medicinali per il trattamento del cancro che uccidono le cellule

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



ematiche) per il trattamento del cancro della mammella. Gli studi hanno misurato il numero di giorni in cui i pazienti presentavano neutropenia grave dopo l'inizio della chemioterapia.

In uno studio condotto su 122 pazienti, i pazienti trattati con Ryzneuta hanno vissuto una media di 2,9 giorni in meno di neutropenia grave rispetto ai pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio): 1,3 giorni e 3,9 giorni, rispettivamente.

In un secondo studio condotto su 393 pazienti, i pazienti trattati con Ryzneuta sono stati confrontati con quelli trattati con pegfilgrastim (un altro medicinale per il trattamento della neutropenia che, come Ryzneuta, viene somministrato anche una volta per ciclo di chemioterapia): entrambi i gruppi hanno manifestato in media 0,2 giorni di neutropenia grave.

Un terzo studio è stato condotto su 242 donne che necessitavano di chemioterapia dopo un intervento chirurgico per il cancro della mammella. In questo studio, i pazienti trattati con Ryzneuta e i pazienti trattati con filgrastim (un altro medicinale per il trattamento della neutropenia, somministrato una volta al giorno) hanno manifestato in media 0,7 giorni di neutropenia grave.

Quali sono i rischi associati a Ryzneuta?

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

Gli effetti indesiderati di Ryzneuta riguardano principalmente il dolore osseo e muscolare. L'effetto indesiderato più comune (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono dolore alla schiena, alle articolazioni e alle estremità (braccia, mani, gambe e piedi).

Perché Ryzneuta è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti a cui è stata somministrata una chemioterapia per il trattamento del cancro, Ryzneuta ha ridotto la durata della neutropenia grave tanto quanto il megfilgrastim e il filgrastim (altri trattamenti disponibili) e non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza rispetto a quelli noti di altri medicinali G-CSF utilizzati nella pratica clinica. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ryzneuta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Ryzneuta

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