

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastim*)

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

Cos'è Udenyca e per cosa si usa?

Udenyca è un medicinale usato nei pazienti oncologici per aiutarli 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 (quando la neutropenia è accompagnata da febbre).

Udenyca non è destinato all'uso in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un cancro del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale che possono degenerare in leucemia).

Udenyca è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Udenyca è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Udenyca?

Udenyca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro o delle malattie del sangue. È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Udenyca viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

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

Come agisce Udenyca?

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

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

All'interno dell'Unione europea (UE), filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Udenyca, filgrastim è stato "peghilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicolo). Tale processo rallenta la rimozione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Udenyca sono stati evidenziati negli studi?

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

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

Quali sono i rischi associati a Udenyca?

L'effetto indesiderato più comune di Udenyca (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore ai muscoli è comune. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Udenyca, vedere il foglio illustrativo.

Perché Udenyca è autorizzato nell'UE?

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Udenyca si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Udenyca siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Udenyca

Ulteriori informazioni su Udenyca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).