



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

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

Cos'è Vivlipeg e per cosa si usa?

Vivlipeg è un medicinale usato negli adulti 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. Vivlipeg viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Vivlipeg 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).

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

Come si usa Vivlipeg?

Vivlipeg 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 sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea nella coscia, nell'addome, nella pancia o nella parte superiore del braccio. Viene somministrata un'unica iniezione almeno 24 ore dopo la fine di ciascun ciclo di chemioterapia. L'iniezione può essere autosomministrata dal paziente, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

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

Come agisce Vivlipeg?

Il principio attivo di Vivlipeg, 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 midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone il numero nel sangue e trattando in tal modo la neutropenia. In Vivlipeg, filgrastim è stato "pegilato" (legato a un prodotto chimico chiamato

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



polietilenglicole). Tale processo rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

Quali benefici di Vivlipeg sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, l'efficacia di Vivlipeg è stata confrontata con quella di Neulasta in uno studio condotto su 194 adulti affetti da cancro della mammella trattati con chemioterapia. Vivlipeg si è dimostrato tanto efficace quanto Neulasta nel ridurre la durata della neutropenia grave a circa 1 giorno.

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

Quali sono i rischi associati a Vivlipeg?

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

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

L'effetto indesiderato più comune di pegfilgrastim (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 Vivlipeg è stato approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Vivlipeg presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Neulasta ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Vivlipeg e Neulasta sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia negli adulti affetti da cancro della mammella trattato con chemioterapia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Vivlipeg avrà gli stessi effetti di Neulasta negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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

Altre informazioni su Vivlipeg

Ulteriori informazioni su Vivlipeg sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.