



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastimas*)

Dyrupeg apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dyrupeg ir kam jis vartojamas?

Dyrupeg – tai vaistas, skiriamas vėžiu sergantiems pacientams neutropenijai (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekis) gydyti; neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali tapti neatsparūs infekcijoms.

Šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (neutropenija, pasireiškianti su karščiavimu) pacientams, kuriems taikoma citotoksinė chemoterapija (gydymas nuo vėžio, naikinančio vėžines ląsteles).

Dyrupeg nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Dyrupeg sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo ir tai yra biologinis vaistas. Dyrupeg yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Dyrupeg vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Dyrupeg?

Dyrupeg galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytame švirkšte ir sušvirkščiamas po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigos. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Dyrupeg vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dyrupeg?

Dyrupeg veiklioji medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Skatindamas kaulų

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



čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, filgrastimas didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Dyrupeg sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Dyrupeg nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Dyrupeg buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Dyrupeg sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Dyrupeg pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Kadangi Dyrupeg yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Dyrupeg.

Kokia rizika susijusi su Dyrupeg vartojimu?

Įvertinus Dyrupeg saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais buvo nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta.

Išsamų visų Dyrupeg šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Dyrupeg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Raumenų skausmas gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Dyrupeg buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Dyrupeg labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Turimi duomenys laikomi pakankamais, kad būtų galima daryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Dyrupeg turės tokį patį poveikį kaip Neulasta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Dyrupeg nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dyrupeg vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dyrupeg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dyrupeg vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dyrupeg šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dyrupeg

Daugiau informacijos apie Dyrupeg rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.

