

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**NEUPOPEG****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Neupopeg?

Neupopeg yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba užpildytose švirkštimo priemonėse (SureClick), kuriose yra 6 mg pegfilgrastimo.

Kam vartojamas Neupopeg?

Neupopeg skiriamas vėžiu sergantiems pacientams siekiant palengvinti kai kuriuos gydymo sukeltus šalutinius reiškinius. Citotoksinės (naikinančios ląsteles) chemoterapijos (vėžio gydymo) metu taip pat žūsta baltieji kraujo kūneliai, dėl to gali išsivystyti neutropenija (sumažėti baltųjų kraujo kūnelių skaičius) ir atsirasti infekcijų. Neupopeg skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos).

Neupopeg gali būti skiriamas gydant įvairias vėžio rūšis, išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją (baltųjų kraujo kūnelių vėžį). Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kuriems nustatyti mielodisplastiniai sindromai – liga, kai organizme gaminasi per daug baltųjų kraujo kūnelių ir dėl to gali išsivystyti leukemija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Neupopeg?

Gydymą Neupopeg turi skirti ir jį stebėti vėžio arba kraujo ligų gydymo patirties turintis gydytojas. Skiriama vienkartinė 6 mg Neupopeg injekcija po oda praėjus maždaug 24 valandoms po kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigos. Atitinkamai apmokius pacientus, vaisto jie gali susišvirkšti patys. Nerekomenduojama Neupopeg skirti vaikams, nes nepakanka duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šiai pacientų grupei.

Kaip veikia Neupopeg?

Veiklioji Neupopeg medžiaga pegfilgrastimas yra imunostimuliatorius, priklausantis „kolonijų augimą stimuliuojantiems faktoriams“. Jo sudėtyje yra filgrastimo, kuris yra pegiliuota (padengta chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu) kolonijų augimą stimuliuojančio faktoriaus (G-CSF) kopija. Filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, tuo padidindamas baltųjų kraujo kūnelių skaičių ir gydymas neutropeniją. Filgrastimas jau daugelį metų naudojamas kituose Europos Sąjungoje patvirtintuose vaistuose. Kadangi vaistas yra pegiliuotas pegfilgrastimu, sulėtėja vaisto pašalinimas iš organizmo, dėl to vaisto reikia skirti rečiau.

Neupopeg sudėtyje esantis filgrastimas gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterija, kuriai buvo implantuotas atitinkamas šios veikliosios medžiagos gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinė medžiaga veikia taip pat, kaip ir natūraliu būdu gautas G-CSF.

Kaip buvo tiriamas Neupopeg?

Neupopeg poveikis buvo tiriamas dviejų pagrindinių tyrimų metu. Juose dalyvavo 467 krūties vėžiu sergančios pacientės, kurioms buvo skirta citotoksinė chemoterapija. Abiejų tyrimų metu vienos Neupopeg injekcijos veiksmingumas buvo lyginamas su kelių per parą skiriamų filgrastimo injekcijų veiksmingumu kiekvieno iš keturių chemoterapijos ciklo metu. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo ūmios neutropenijos trukmė pirmojo chemoterapijos ciklo metu.

Kokia Neupopeg nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Neupopeg taip pat veiksmingai kaip ir filgrastimas sutrumpino ūmios neutropenijos trukmę. Abiejų tyrimų metu ūmi neutropenija pacientams truko maždaug 1,7 dienos per pirmąjį chemoterapijos ciklą.

Kokia su Neupopeg vartojimu siejama rizika?

Daugelį šalutinių reiškinių Neupopeg vartojusiems pacientams sukėlė jų pagrindinė liga arba chemoterapija. Dažniausi Neupopeg vartojimo šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra kaulų skausmas ir padidėjęs laktato dehidrogenazės (rodančios raudonųjų kraujo kūnelių irimą) lygis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Neupopeg, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Neupopeg neturi būti skiriamas žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) pegfilgrastimui arba bet kuriai kitai sudėdinei vaisto medžiagai.

Kodėl Neupopeg buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Neupopeg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai preparatas skiriamas vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikoma citotoksinė chemoterapija, siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir febrilinės neutropenijos atvejų skaičių. Komitetas rekomendavo suteikti Neupopeg rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Neupopeg:

Europos Komisija 2002 m. rugpjūčio 22 d. bendrovei „Dompé Biotec S.p.A.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Neupopeg rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2007 m. rugpjūčio 22 dieną.

Išsamų Neupopeg EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02