



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryzneuta (*efbemalenograstimas alfa*)

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

Kas yra Ryzneuta ir kam jis vartojamas?

Ryzneuta – tai vaistas, skatinantis baltųjų kraujo kūnelių gamybą. Jis skiriamas neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis) trukmei ir febrilinės neutropenijos (kai esant neutropenijai kartu pasireiškia karščiavimas) dažniui mažinti pacientams, gydomiems citotoksine chemoterapija (vėžio gydymas vaistais, kuriais naikinamos ląstelės).

Ryzneuta nėra skirtas pacientams, sergantiems lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplastiniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės).

Ryzneuta sudėtyje yra veikliosios medžiagos efbemalenograstimo alfa.

Kaip vartoti Ryzneuta?

Ryzneuta galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties. Skiriama viena poodinė injekcija, praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po kiekvieno chemoterapijos ciklo.

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

Kaip veikia Ryzneuta?

Chemoterapija gali sukelti neutropeniją, dėl kurios gali padidėti infekcijų rizika. Ryzneuta veiklioji medžiaga efbemalenograstimas alfa yra labai panašus į baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF), kuris dalyvauja kaulų čiulpuose gaminamų baltųjų kraujo kūnelių gamyboje. Ryzneuta veikia taip pat kaip G-CSF ir padeda kaulų čiulpams pagaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių ir taip gydyti neutropeniją.

Kokia Ryzneuta nauda nustatyta tyrimų metu?

Ryzneuta nauda buvo tiriama atliekant tris pagrindinius tyrimus; juose dalyvavo pacientės, nuo krūties vėžio gydomos mieloskatiniais chemoterapiniais vaistais (vėžio gydymas vaistais, kuriais naikinami



kraujo kūneliai). Tyrimų metu buvo skaičiuojamas dienų skaičius, per kurias pacientams, pradėjus taikyti chemoterapiją, pasireiškė sunki neutropenija.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 122 pacientai, Ryzneuta gydomiems pacientams sunki neutropenija pasireiškė vidutiniškai 2,9 dienos mažiau, nei pacientams, kuriems buvo skirtas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos): atitinkamai 1,3 dienos ir 3,9 dienos.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 393 pacientai, Ryzneuta gydomi pacientai buvo lyginami su pacientais, kuriems buvo skirtas pegfilgrastimas (kitas vaistas neutropenijai gydyti, kuris, kaip ir Ryzneuta, vartojamas kartą per chemoterapijos ciklą): abiejose grupėse sunki neutropenija pasireiškė vidutiniškai 0,2 dienos.

Trečiasis tyrimas atliktas su 242 moterimis, kurioms chemoterapija buvo taikoma po krūties vėžio operacijos. Šiame tyrime pacientėms, gydomoms Ryzneuta, ir pacientėms, gydomoms filgrastimu (kitu vaistu neutropenijai gydyti, jo skiriant kartą per parą) sunki neutropenija pasireiškė vidutiniškai 0,7 dienos.

Kokia rizika susijusi su Ryzneuta vartojimu?

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

Ryzneuta šalutinis poveikis daugiausia susijęs su kaulų ir raumenų skausmu. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nugaros, sąnarių ir galūnių (rankų, plaštakų, kojų ir pėdų) skausmas.

Kodėl Ryzneuta buvo registruotas ES?

Pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas nuo vėžio chemoterapiniais vaistais, Ryzneuta sutrumpino sunkios neutropenijos trukmę taip pat, kaip ir pegfilgrastimas ir filgrastimas (gydymas kitais vaistais); nenustatyta jokių naujų abejonių dėl vaisto saugumo, palyginti su tuo, kas žinoma apie kitus klinikinėje praktikoje vartojamus G-KSF vaistus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ryzneuta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ryzneuta vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ryzneuta

Daugiau informacijos apie Ryzneuta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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