



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastimas*)

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

Kas yra Udenyca ir kam jis vartojamas?

Udenyca – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekį); neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Udenyca 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).

Udenyca yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Udenyca yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Udenyca vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Udenyca?

Udenyca galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Udenyca vartojamas atliekant vieną 6 mg dozės injekciją po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo. Pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą, jeigu jie išmokyti tinkamai atlikti injekciją.

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

Kaip veikia Udenyca?

Veiklioji Udenyca medžiaga pegfilgrastimas sudarytas iš filgrastimo, kuris yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Veikdamas filgrastimas



skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Udenyca sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Udenyca nauda nustatyta tyrimų metu?

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

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

Kokia rizika susijusi su Udenyca vartojimu?

Dažniausias Udenyca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Udenyca sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Udenyca buvo registruotas ES?

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

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Udenyca toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Udenyca teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Udenyca vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Udenyca

Daugiau informacijos apie Udenyca rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.