



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastimas*)

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

Kas yra Vivlipeg ir kam jis vartojamas?

Vivlipeg – tai vaistas, skiriamas vėžiu sergantiems suaugusiesiems neutropenijai (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekis) gydyti; neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali tapti neatsparūs infekcijoms. Vivlipeg specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Vivlipeg 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).

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

Kaip vartoti Vivlipeg?

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

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po šlaunies, juosmens, pilvo arba žasto oda švirkščiamo tirpalo forma. Viena injekcija atliekama praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigos. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

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



Kaip veikia Vivlipeg?

Vivlipeg veikioji medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriu (G-KSF). Skatindamas kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, filgrastimas didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir gydo neutropeniją. Vivlipeg sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Vivlipeg nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, tyrime su 194 krūties vėžiu sergančiais suaugusiais, kuriems buvo taikomas chemoterapinis gydymas, Vivlipeg veiksmingumas buvo lyginamas su Neulasta veiksmingumu. Vivlipeg taip pat veiksmingai kaip Neulasta sumažino sunkios neutropenijos trukmę iki maždaug 1 dienos.

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

Kokia rizika susijusi su Vivlipeg vartojimu?

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

Buvo įvertintas Vivlipeg saugumas ir, remiantis visais atliktais tyrimais, šio vaisto šalutinis poveikis laikomas panašiu į Neulasta šalutinį poveikį.

Dažniausias Vivlipeg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnas raumenų skausmas (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Kodėl Vivlipeg buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Vivlipeg labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą nustatyta, kad Vivlipeg ir Neulasta saugumas ir veiksmingumas krūties vėžiu sergantiems suaugusiesiems, kuriems taikoma chemoterapija, yra lygiaverčiai.

Visi šie duomenys buvo laikomi pakankamais, kad būtų galima daryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Vivlipeg poveikis bus toks pat kaip Neulasta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Vivlipeg nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vivlipeg vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Vivlipeg

Daugiau informacijos apie Vivlipeg rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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