



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastīms*)

Dyrupeg pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dyrupeg* un kāpēc tās lieto?

Dyrupeg ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Tās lieto specifiski, lai mazinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (neitropēniju kopā ar drudzi) pacientiem, kuri tiek ārstēti ar citotoksisku ķīmijterapiju (vēža ārstēšanas veids, kas iznīcina vēža šūnas).

Dyrupeg nav paredzētas lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms producē lielu skaitu patoloģisku asins šūnu, kas var attīstīties par leukēmiju).

Dyrupeg satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Dyrupeg* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Dyrupeg* atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Dyrupeg* lieto?

Dyrupeg var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā.

Tās ir pieejamas pilnšļircēs, un tās ievada kā vienu zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Dyrupeg* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dyrupeg* darbojas?

Dyrupeg aktīvā viela pegfilgrastīms ir filgrastīma forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastīms darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

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



Filgrastīms jau daudzus gadus ir bijis pieejams ES arī citu zāļu sastāvā. *Dyrupeg* sastāvā filgrastīms ir „pegilēts” (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko sauc par polietilēnglikolu). Tas palēnina filgrastīma izvadīšanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.

Kādi *Dyrupeg* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskajos pētījumos, kad salīdzināja *Dyrupeg* ar *Neulasta*, tika pierādīts, ka *Dyrupeg* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumi arī pierādīja, ka *Dyrupeg* ievadīšana organismā rada līdzīgus aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Tā kā *Dyrupeg* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pētījumi par pegfilgrastīma efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Neulasta*, nav jāatkārto ar *Dyrupeg*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dyrupeg*?

Dyrupeg drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Neulasta* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dyrupeg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Dyrupeg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Sāpes muskuļos var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc *Dyrupeg* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Dyrupeg* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Pieejamie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Dyrupeg* apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati iedarbība kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Dyrupeg* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dyrupeg* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dyrupeg* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dyrupeg* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dyrupeg* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dyrupeg*

Sīkāka informācija par *Dyrupeg* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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