

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**NEUPOPEG****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Neupopeg?

Neupopeg ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu – pegfilgrastimu. Tās ir pieejamas pildītās šļircēs un pildspalvinjektorā (SureClick), kas satur 6 mg pegfilgrastima.

Kāpēc lieto Neupopeg?

Neupopeg lieto vēža slimniekiem, lai novērstu dažas terapijas blakusparādības. Citotoksiskās (šūnu iznīcinošas) ķīmijterapijas (vēža ārstēšanas veids) laikā tiek iznīcināti arī baltie asinsķermenīši. Tāda veida iedarbība var izraisīt neitropeniju (mazu balto asinsķermenīšu skaitu) un infekciju attīstību. Neupopeg lieto neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas (neitropēnijas, kas izraisa drudzi) sasklimstības samazināšanai.

Neupopeg var lietot vairāku vēža veidu ārstēšanai, izņemot hronisko mieloleikozi (balto asinsķermenīšu vēzis). Tās nedrīkst lietot pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem, slimību, kuras gaitā veidojas pārāk daudz balto asinsķermenīšu un kas var izraisīt leukēmiju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Neupopeg?

Ārstēšanu ar Neupopeg drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kam ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā. Neupopeg ievada ar vienu 6 mg zemādas injekciju 24 stundu laikā pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir apmācīti, tie var ievadīt injekciju paši. Neupopeg nav ieteicamas lietot bērniem, tā kā trūkst informācijas par šo zāļu nekaitīgumu un iedarbību šajā mērķgrupā.

Kā Neupopeg darbojas?

Neupopeg aktīvā viela – pegfilgrastims – ir imunostimulators, kas pieder pie grupas ar nosaukumu „kolonijas stimulējošie faktori”. Šo zāļu sastāvā ir filgrastims, – cilvēka proteīna aizstājējs, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF), – kas ir „pegilēts” (pārklāts ar ķīmisko vielu – polietilēnglikolu). Filgrastims iedarbojas, stimulējot kaulu smadzeņu balto asinsķermenīšu vairošanos, paaugstinot balto asinsķermenīšu skaitu un ārstējot neitropeniju. Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau ilgu laiku ir pieejams arī citu zāļu sastāvā. Tā kā tas ir pegilēts ar pegfilgrastimu, šo zāļu izvadīšanas ātrums no organisma tiek samazināts, tādēļ šīs zāles nelieto tik bieži.

Filgrastims, kas atrodams Neupopeg sastāvā, tiek sintezēts, izmantojot „rekombinantās DNS metodi”. Šo vielu veido baktērija, kurā ievadīts gēns (DNS), tādā veidā stimulējot šīs baktērijas spēju sintezēt filgrastimu. Šīs vielas aizstājējs darbojas tieši tāpat kā dabiski sintezētais G-CSF.

Kā noritēja Neupopeg izpēte?

Neupopeg izskatīja divos pamatpētījumos, iesaistot 467 pacientus ar krūts vēzi, ko ārstēja ar citotoksisko ķīmijterapiju. Abos pamatpētījumos vienas Neupopeg injekcijas iedarbīgumu salīdzināja ar vairākām ikdienas filgrastima injekcijām katrā no četriem ķīmijterapijas cikliem. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija smagas neitropēnijas ilgums pirmajā ķīmijterapijas ciklā.

Kāds ir Neupopeg iedarbīgums šajos pētījumos?

Neupopeg bija tikpat iedarbīgs kā filgrastims smagas neitropēnijas ilguma samazināšanā. Abos pētījumos pacientiem novēroja smagu neitropēniju, kas ilga apmēram 1,7 dienu pirmās ķīmijterapijas ciklā.

Kāds pastāv risks, lietojot Neupopeg?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības pacientiem, kas lietojuši Neupopeg pētījumu ietvaros, bija saistītas ar esošo slimību vai ķīmijterapiju. Visbiežāk novērotās nevēlamās Neupopeg blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) bija sāpes kaulos un paaugstināts laktāta dehidrogenāzes līmenis (sarkano asinsķermenīšu noārdīšanās rādītājs). Pilns visu Neupopeg izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Neupopeg nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pegfilgrastimu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Neupopeg tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, – lietojot Neupopeg neitropēnijas ilguma un febrīlās neitropēnijas saslimstības samazināšanai pacientiem, kas lietojuši citotoksisko ķīmijterapiju pret ļaundabīgiem audzējiem, – pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Neupopeg reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Neupopeg.

Eiropas Komisija 2002. gada 22. augustā izsniedza Neupopeg reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Dompé Biotec S.p.A. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2007. gada 22. augustā.

Pilns Neupopeg EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.