



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Ryzneuta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ryzneuta un kāpēc tās lieto?

Ryzneuta ir zāles, kas stimulē balto asins šūnu veidošanos. Tās lieto, lai samazinātu neitropēnijas (zema neitrofilu, t. i., balto asins šūnu veida, līmeņa) ilgumu un febrilās neitropēnijas (neitropēnijas ar drudzi) rašanos pacientiem, kuri saņem citotoksisku ķīmijterapiju (zāles vēža ārstēšanai, iznīcinot šūnas).

Ryzneuta nav paredzēta lietošanai pacientiem ar hronisku mieloīdu leikēmiju vai mielodisplastiskiem sindromiem (slimībām, kurās rodas liels skaits anomālu asins šūnu).

Ryzneuta satur aktīvo vielu alfa-efbemalenograstīms.

Kā lieto Ryzneuta?

efbemalenograstīma alfa var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā. Tās ievada zemādas injekcijas veidā vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām.

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

Kā Ryzneuta darbojas?

Ķīmijterapija var izraisīt neitropēniju, kas var palielināt infekciju risku. Ryzneuta aktīvā viela alfa-efbemalenograstīms ir ļoti līdzīga olbaltumvielai, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF), kas ir iesaistīts balto asins šūnu ražošanā kaulu smadzenēs. Ryzneuta darbojas līdzīgi G-CSF un palīdz kaulu smadzenēm veidot vairāk balto asins šūnu, tādējādi ārstējot neitropēniju.

Kādi Ryzneuta ieguvumi atklāti pētījumos?

Ryzneuta ieguvumus pētīja trijos pamatpētījumos, iesaistot pacientus, kuri saņēma mielotoksisku ķīmijterapiju (zāles tāda vēža ārstēšanai, kas iznīcina asins šūnas), lai ārstētu krūts vēzi. Pētījumos noteica to dienu skaitu, kurās pacientiem pēc ķīmijterapijas uzsākšanas bija smaga neitropēnija.

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



Pētījumā, kurā piedalījās 122 pacienti, tiem, kuri saņēma *Ryzneuta*, vidēji bija par 2,9 dienām mazāka smaga neitropēnija salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu): Attiecīgi 1,3 dienas un 3,9 dienas.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 393 pacienti, pacientus, kuri lietoja *Ryzneuta*, salīdzināja ar pacientiem, kuri lietoja pegfilgrastīmu (citas zāles neitropēnijas ārstēšanai, piemēram, *Ryzneuta*, lieto arī vienreiz vienā ķīmijterapijas ciklā): abās grupās novēroja vidēji 0,2 dienas ar smagu neitropēniju.

Trešo pētījumu veica 242 sievietēm, kurām pēc krūts vēža operācijas bija nepieciešama ķīmijterapija. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Ryzneuta*, un pacientiem, kuri saņēma filgrastīmu (citas zāles neitropēnijas ārstēšanai, ko lieto vienreiz dienā), vidēji bija 0,7 dienas smaga neitropēnija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ryzneuta*?

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

Nevēlamās blakusparādības, lietojot *Ryzneuta*, galvenokārt attiecas uz sāpēm kaulos un muskuļos. Visbiežākā blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes mugurā, locītavās un ekstremitātēs (rokās, rokās, kājās un pēdās).

Kāpēc *Ryzneuta* ir reģistrētas ES?

Pacientiem, kuri vēža ārstēšanai saņēma ķīmijterapiju, *Ryzneuta* mazināja smagas neitropēnijas ilgumu, kas bija tikpat izteikta kā pegfilgrastīms un filgrastīms (citas pieejamās zāles), un netika konstatētas jaunas bažas par drošumu, salīdzinot ar citām G-CSF zālēm, ko lieto klīniskajā praksē. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ryzneuta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Ryzneuta*

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

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