



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastims*)

Udenyca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Udenyca* un kāpēc tās lieto?

Udenyca 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.

Šīs zāles lieto, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Udenyca nav paredzēta lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veidojas liels daudzums patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

Udenyca ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Udenyca* ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES: *Udenyca* atsaucies zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Udenyca*?

Udenyca var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē.

Udenyca ievada kā vienu 6 mg zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas (ārstēšanas ar pretvēža zālēm) cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

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

Kā *Udenyca* darbojas?

Udenyca aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asins šūnu skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.



Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau vairākus gadus ir pieejams citu zāļu sastāvā. *Udenyca* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.

Kādi *Udenyca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Udenyca* ar *Neulasta*, ir pierādīts, ka *Udenyca* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Udenyca* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Udenyca ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Udenyca* nav jāatkārto pētījumi par pegfilgrastima drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Neulasta*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Udenyca*?

Visbiežākās *Udenyca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Udenyca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Udenyca* ir reģistrētas ES?

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

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Udenyca* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Udenyca* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Udenyca*

Sīkāka informācija par *Udenyca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).