



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (pegfilgrastīms)

Vivlipeg pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vivlipeg* un kāpēc tās lieto?

Vivlipeg 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. *Vivlipeg* tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Vivlipeg 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).

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

Kā lieto *Vivlipeg*?

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

Tās ir pieejamas kā pilnšļirce, kurā ir šķīdums, ko injicē zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelmā. Vienu injekciju ievada vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

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

Kā *Vivlipeg* darbojas?

Vivlipeg aktīvā viela pegfilgrastīms ir filgrastīma forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu koloniju stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastīms darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju. *Vivlipeg* filgrastīms ir "pegilēts" (pievienots ķīmiskai vielai, ko dēvē par polietilēnglikolu). Tas palēnina filgrastīma izvadišanu no organisma, ļaujot zāles ievadīt retāk.



Kādi *Vivlipeg* ieguvumi ir atklāti pētījumos?

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

Turklāt, iesaistot pētījumā 194 pieaugušos ar krūts vēzi, kuri tika ārstēti ar ķīmijterapiju, *Vivlipeg* efektivitāti salīdzināja ar *Neulasta* efektivitāti. *Vivlipeg* bija tikpat efektīvas kā *Neulasta*, samazinot smagas neitropēnijas ilgumu līdz aptuveni vienai dienai.

Tā kā *Vivlipeg* ir biolīdzīgas zāles, ar *Neulasta* veiktie pētījumi par pegfilgrastīma efektivitāti attiecībā uz *Vivlipeg* nav jāatkārto.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vivlipeg*?

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

Vivlipeg drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par salīdzināmām ar *Neulasta* blakusparādībām.

Visbiežākās *Vivlipeg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Bieži sastopamas ir arī muskuļu sāpes (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Kāpēc *Vivlipeg* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Vivlipeg* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā pierādīja, ka *Vivlipeg* un *Neulasta* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā pieaugušajiem ar krūts vēzi, ko ārstē ar ķīmijterapiju.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Vivlipeg* būs tāda pati iedarbība kā *Neulasta* atļautajos lietošanas veidos. Tāpēc Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Vivlipeg* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Vivlipeg*

Sīkāka informācija par *Vivlipeg* ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē:

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