



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġ sempliċi lejn Cavoley u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cavoley u għal xiex jintuża?

Cavoley huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), li hija effett sekondarju komuni tat-trattament tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għal infezzjonijiet. Cavoley jingħata sabiex jitnaqqas it-tul ta' newtopenija u sabiex tiġi evitata newtopenija febrili (newtopenija akkumpanjata minn deni).

Cavoley mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demmm jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demmm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Cavoley fih is-sustanza attiva pegfilgrastim u huwa mediċina bijoloġika. Huwa mediċina bijosimili; dan ifisser li Cavoley huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-mediċina ta' referenza) li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Cavoley hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Cavoley?

Cavoley jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demmm.

Il-mediċina tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-koxxa, tal-addome, taż-żaqq jew tal-parti ta' fuq tad-driegħ bl-użu ta' siringa mimlija lesta. Injezzjoni waħda tingħata mill-inqas 24 siegħa wara kull ċiklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess jekk ikunu ġew imħarrġa kif xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cavoley, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cavoley?

Is-sustanza attiva f'Cavoley, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejġha fattur li jistimula il-kolonji tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem billi

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



jinkoraġġixxi l-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demmm, u b'hekk jiżdied l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demmm u tiġi ttrattata n-newtrogenija. F'Cavoley, filgrastim ġie "pegilat" (twahħal ma' kimika msejja polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cavoley li hargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Cavoley ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Cavoley hija simili hafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purita u attivita bijologika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Cavoley jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li jidhru b'Neulasta.

Minhabba li Cavoley huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-pegfilgrastim imwettqa b'Neulasta ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Cavoley.

L-istudji li twettqu b'Cavoley huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cavoley?

Is-sigurtà ta' Cavoley ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Neulasta.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cavoley, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Cavoley (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fl-għadam. L-uġiġh fil-muskoli (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa komuni wkoll.

Għaliex Cavoley huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Cavoley għandu struttura, purita u attivita bijologika simili hafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Cavoley se jkollu l-istess effetti bħal Neulasta fl-użi awtorizzati tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Cavoley huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cavoley?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cavoley.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cavoley tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Cavoley huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cavoley

Cavoley irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

Aktar informazzjoni dwar Cavoley, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'XX-2026.