



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Dyrupeg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dyrupeg u għal xiex jintuża?

Dyrupeg huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tat-trattament tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għal infezzjonijiet.

Jingħata speċifikament biex inaqqas id-durata tan-newtrogenija u jipprevjeni newtrogenija febrili (newtrogenija akkumpanjata mid-deni) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija ċitotossika (tip ta' trattament tal-kanċer li joqtol iċ-ċelluli tal-kanċer).

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

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

Kif jintuża Dyrupeg?

Dyrupeg 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-demm.

Jiġi bħala siringa mimlija lesta u jingħata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda, mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

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

Kif jaħdem Dyrupeg?

Is-sustanza attiva f'Dyrupeg, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur li jstimula 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 ċelluli bojod tad-demm, u b'hekk jiżdied l-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demm u tiġi ttrattata n-newtopenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-UE għal numru ta' snin. F'Dyrupeg, filgrastim ġie "pegilat" (twahħal ma' kimika msejġha polyethylene glycol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dyrupeg li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Dyrupeg ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Dyrupeg hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Dyrupeg jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Neulasta.

Minħabba li Dyrupeg huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà tal-pegfilgrastim imwettqa b'Neulasta ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Dyrupeg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dyrupeg?

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

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Dyrupeg (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli jista' jseħh f'sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Dyrupeg ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Dyrupeg għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Id-*data* disponibbli tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Dyrupeg 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' Dyrupeg huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dyrupeg?

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' Dyrupeg.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dyrupeg hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Dyrupeg huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dyrupeg

Aktar informazzjoni dwar Dyrupeg tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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