

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**NEUPOPEG****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Neuopopeg?

Neuopopeg hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva pegilgrastim. Huwa disponibbli f' siringa mimlija minn qabel u f' forma ta' pinna mimlija minn qabel (SureClick) li kull waħda fiha 6 mg ta' pegilgrastim.

Għal x'hiex jintuża Neuopopeg?

Neuopopeg tintuża f' pazjenti bil-kanċer li jsofru minn effetti sekondarji tat-trattament tagħhom. Il-kemoterapija (trattament tal-kanċer) lihuwa ċitotossiku (joqtol iċ-ċelloli) joqtol ukoll iċ-ċelloli bojod tad-demm, li jistgħu jwasslu għal newtropenija (naqqas fil-ghadd ta' ċelloli bojod fid-demm) u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet. Neuopopeg huwa użat sabiex inaqqas iż-żmien ta' newtropenija u l-każ li jkun hemm newtropenija febbrili (newtropenija bid-deni).

Neuopopeg jista' jintuża għal bosta tipi ta' kanċer, hlief il-lewkemja mijelojde kronika (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm). Din tista' tintuża wkoll minn pazjenti bis-sindrome mijelodisplastika, marda li fiha jigu prodotti hafna ċelloli bojod tad-demm u li jistgħu jizviluppaw il-lewkemja.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b' riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Neuopopeg?

Trattament Neuopopeg għandu jinbada u jiġi sorveljat minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bil-kanċer jew problemi fid-demm. Neuopopeg tingħata bħal injezzjoni waħda ta' 6 mg taht il-ġilda madwar 24 siegħa wara t-tmeim ta' kull ciklu ta' kemoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw rwiehhom ladarba dawn jigu mharrġa b' mod xieraq. Neuopopeg mhux rakkomandat għat-tfal, minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp.

Kif jaħdem Neuopopeg?

Is-sustanza attiva Neuopopeg, pegilgrastim hija immunostimulant li jaqa' fil-grupp ta' 'fatturi ta' stimulazzjoni tal-kolownja'. Din tikkonsisti f' filgrastim, kopja ta' proteini umani msejjes fattur ta' stimulazzjoni tal-kolownja granulocjto (G-CSF), li kien ġie 'pegilati' (miksija b' kimika msejjsa glikol polietilenju). Filgrastim jaħdem billi jinkoraġġixxi l-mudullum sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod fid-demm, zjieda fl-ghadd taċ-ċelloli bojod fid-demm u t-trattament newtropenija. Filgrastim sar disponibbli f' mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (EU) għal numru ta' snin. Minhabba li huwa pegilat f' pegfilgrastim, ir-rata li biha l-mediċina titneħħa mill-ġisem tonqos, tippermetti li l-mediċina tingħata anqas sikwit.

Il-filgrastim f'Neupopeg jiġi prodott b'metodu magħruf bħala teknoloġija 'rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn batterju li tkun irċiviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi filgrastim. Is-sostituzzjoni taħdem bl-istess mod bħal G-CSF alpha prodott b'mod naturali.

Kif ġie studjat Neupopeg?

Neupopeg ġiet studjata f'żewġ studji prinċipali li jinvolvu 467 pazjent bil-kanċer tas-sider li kienu qed jiġu trattati bil-kemoterapija ċitotossika. Fiż-żewġ studji, l-effikaċja ta' injezzjoni waħda ta' Neupopeg ġiet kumparata ma' diversi injezzjonijiet ta' kuljum ta' filgrastim matul kull ċiklu ta' erba' kemoterapiji. Il-miżura prinċipali ta' effikaċja kienet iż-żmien ta' newtopenija severa matul l-ewwel ċiklu ta' kemoterapija.

X'benefiċċju wera Neupopeg matul l-istudji?

Neupopeg kienet effettiva bħala filgrastim fit-tnaqqis ta' żmien ta' newtopenija severa. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kellhom newtopenija severa għal madwar 1.7 jum matul iċ-ċiklu ta' l-ewwel kemoterapija tagħhom.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Neupopeg?

Bosta effetti sekondarji f'pazjenti li jieħdu Neupopeg fi studji huma dovuti għal marda jew kemoterapija. L-aktar effetti sekondarji komuni b'Neupopeg (murija f'aktar minn pazjent minn kull 10) huma ugiegħ fl-għadam u livelli miżjuda ta' dihirogenaġġu lattaż (markatur ta' tkissir ta' ċellola hamra tad-demm). Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji rrapportati b' Neupopeg, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Neupopeg m'għandhiex tintuża minn persuni ipersensittivi (allergici) għal pegfilgrastim jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Neupopeg?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ddeċieda li l-benefiċċji ta' Neupopeg huma akbar mir-riskji tagħha għat-tnaqqis ta' żmien ta' newtopenija u l-inċidenza ta' newtopenija febbrili trattata b'kemoterapija ċitotossika kontra l-malinjetà. Il-Kumitat jirrakkomanda li Neulasta tingħata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Neupopeg:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, għal Neupopeg lil Dompé Biotec S.p.A. fit-22 ta' Awwissu 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet aġġornata fit-22 ta' Awwissu 2007.

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/neupopeg/neupopeg.htm> L-EPAR shih għal Neupopeg jista' jinstab [hawnhekk](#)

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2008.