



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Udenyca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Udenyca u għal xiex jintuża?

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

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (meta n-newtrogenija tkun akkumpanjata minn deni).

Udenyca 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' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Udenyca hija "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Udenyca huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Udenyca hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Udenyca?

Udenyca jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew fid-disturbi tad-demm. Dan jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Udenyca jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija (kura b'mediċini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom, jekk dawn jitharrġu b'mod xieraq.

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

Kif jaħdem Udenyca?

Is-sustanza attiva f'Udenyca, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem



billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem: dan iżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem u b'hekk jikkura n-newtopenija.

Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'Udenyca, filgrastim għe "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejja polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija ta' filgrastim mill-ġisem, li jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

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

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

Peress li Udenyca huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-pegfilgrastim li saru b'Neulasta m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Udenyca.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Udenyca?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Udenyca (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa uġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Udenyca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Udenyca għe awtorizzat fl-UE?

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

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Udenyca ser jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal għal Neulasta, il-benefiċċju ta' Udenyca huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Udenyca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Udenyca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Udenyca

Aktar informazzjoni fuq Udenyca tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).