



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Vivlipeg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vivlipeg u għal xiex jintuża?

Vivlipeg 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 tat-trattament tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għal infezzjonijiet. Vivlipeg jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (newtrogenija akkumpanjata minn deni).

Vivlipeg 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).

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

Kif jintuża Vivlipeg?

Vivlipeg 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.

Huwa disponibbli bħala siringa mimlija għal-lest li fiha soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome, fiż-żaqq jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Injezzjoni waħda tingħata 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' Vivlipeg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Vivlipeg?

Is-sustanza attiva f'Vivlipeg, 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 jinkoraġġixxi lill-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm, u b'hekk jiżdedu l-għedud taċ-ċelloli bojod tad-demm u tiġi ttrattata n-newtopenija. F'Vivlipeg, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejha polyethylene glycol). Dan idewwem it-tneħhija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

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

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

Barra minn hekk, studju li involva 194 adult b'kanċer tas-sider li kienu qegħdin jiġu ttrattati bil-kimoterapija qabbel l-effikaċja ta' Vivlipeg ma' dik ta' Neulasta. Vivlipeg kien effettiv daqs Neulasta fit-tnaqqis tat-tul ta' newtopenija severa għal madwar jum 1.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vivlipeg?

Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vivlipeg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni bil-pegfilgrastim (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 ġie approvat Vivlipeg?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal medicini bijosimili, Vivlipeg għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Vivlipeg u Neulasta huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja fl-adulti b'kanċer tas-sider li jkun qiegħed jiġi ttrattat bil-kimoterapija.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Vivlipeg 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' Vivlipeg 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' Vivlipeg?

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' Vivlipeg.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vivlipeg hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vivlipeg huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Vivlipeg

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

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