



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Cavoley en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cavoley en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cavoley is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om volwassenen met kanker te behandelen tegen neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van behandelingen tegen kanker die patiënten vatbaar kan maken voor infecties. Het middel wordt gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febrile neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Cavoley is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met de bloedkanker chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd, die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Cavoley bevat de werkzame stof pegfilgrastim en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Cavoley in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Cavoley. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Cavoley gebruikt?

Cavoley is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedziekten.

Het geneesmiddel wordt toegediend via onderhuidse injectie in de dij, buik of bovenarm met behulp van een voorgevulde injectiespuit. Ten minste 24 uur na elke chemotherapiecyclus wordt één injectie toegediend. Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cavoley.

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



Hoe werkt Cavoley?

De werkzame stof in Cavoley, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, een stof die sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg om meer witte bloedcellen aan te maken, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt tegengegaan. Bij Cavoley is het filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Cavoley tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Cavoley werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Cavoley sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Cavoley een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Neulasta.

Omdat Cavoley een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Cavoley.

De studies waaraan Cavoley is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Cavoley?

De veiligheid van Cavoley is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Neulasta.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cavoley.

De meest voorkomende bijwerking van Cavoley (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Spierpijn komt ook vaak voor (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden).

Waarom is Cavoley geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Cavoley in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Cavoley bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Neulasta.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Cavoley groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cavoley te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cavoley, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cavoley continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cavoley worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cavoley

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cavoley verleend.

Meer informatie over Cavoley, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in MM-2026.