



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Dyrupeg en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dyrupeg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dyrupeg is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt ter behandeling van neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van kankerbehandelingen die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek toegediend om de duur van neutropenie te verkorten en om febriële neutropenie (met koorts gepaard gaande neutropenie) te voorkomen bij patiënten die worden behandeld met cytotoxische chemotherapie (een vorm van kankerbehandeling waarbij kankercellen worden gedood).

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

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

Hoe wordt Dyrupeg gebruikt?

Dyrupeg 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 middel is verkrijgbaar in de vorm van een voorgevulde spuit en wordt toegediend als één enkele injectie onder de huid, ten minste 24 uur na het einde van elke chemotherapiecyclus. 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 Dyrupeg.

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 Dyrupég?

De werkzame stof in Dyrupég, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, een stof die sterk lijkt op het menselijke eiwit dat 'granulocyt-koloniestimulerende factor' (G-CSF) wordt genoemd. Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren verkrijgbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Bij Dyrupég 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 Dyrupég tijdens de studies te hebben?

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

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

Welke risico's houdt het gebruik van Dyrupég in?

De veiligheid van Dyrupég is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta.

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

De meest voorkomende bijwerking van Dyrupég (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in de spieren kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen.

Waarom is Dyrupég geregistreerd in de EU?

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

De beschikbare gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Dyrupég bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Neulasta. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neulasta, de voordelen van Dyrupég 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 Dyrupég te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Dyrupég

Meer informatie over Dyrupég is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupég.