

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**NEUPOPEG****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat moet uitmonden in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Neupopeg?

Neupopeg is een oplossing voor injectie die de werkzame stof pegfilgrastim bevat. Het is verkrijgbaar in een voorgevulde spuit en een voorgevulde pen (SureClick), elk met 6 mg pegfilgrastim.

Wanneer wordt Neupopeg voorgeschreven?

Neupopeg wordt gebruikt om bij patiënten met kanker enkele bijwerkingen als gevolg van de behandeling te verminderen. Chemotherapie (behandeling van kanker) die cytotoxisch is (celdodend) doodt tevens witte bloedcellen, hetgeen tot neutropenie (vermindering aantal witte bloedcellen) kan leiden en tot infecties. Neupopeg wordt gebruikt om de duur van neutropenie en de incidentie van febriele neutropenie (neutropenie met koorts) te verminderen.

Neupopeg kan voor veel vormen van kanker worden gebruikt, behalve voor chronische myeloïde leukemie (een kanker van de witte bloedcellen). Het middel kan ook niet worden gebruikt bij patiënten met myelodysplastisch syndroom, een ziekte waarbij te veel witte bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kan ontwikkelen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Neupopeg gebruikt?

De behandeling met Neupopeg moet worden gestart en gevolgd door een arts met ervaring in de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Neupopeg wordt ongeveer 24 uur na afsluiting van iedere chemotherapiecyclus onderhuids als eenmalige injectie van 6 mg toegediend. Patiënten kunnen zichzelf injecteren, indien hun dit is geleerd. Neupopeg wordt niet aanbevolen bij kinderen, daar er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze groep beschikbaar is.

Hoe werkt Neupopeg?

De werkzame stof in Neupopeg, pegfilgrastim, is een immunostimulant die tot de groep 'koloniestimulerende factoren' behoort. Het bestaat uit filgrastim, een kopie van het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF) dat is gepegyleerd (omhuld met de chemische stof polyethyleenglycol). 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 beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Omdat het middel

gepegyleerd is in pegfilgrastim, wordt de snelheid waarmee het geneesmiddel door het lichaam wordt afgebroken verlaagd, zodat het middel minder vaak hoeft te worden toegediend.

De filgrastim in Neupopeg wordt geproduceerd met behulp van de zogenaamde 'recombinant-DNA-technologie' en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat filgrastim kan worden aangemaakt. De vervangende stof werkt op dezelfde manier als het van nature geproduceerde G-CSF.

Hoe is Neupopeg onderzocht?

Neupopeg werd onderzocht in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 467 patiënten met borstkanker waren betrokken die werden behandeld met cytotoxische chemotherapie. In beide studies werd de werkzaamheid van een eenmalige injectie met Neupopeg vergeleken met meerdere dagelijkse injecties met filgrastim tijdens alle vier chemotherapiecyclussen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie tijdens de eerste chemotherapiecyclus.

Welke voordelen bleek Neupopeg tijdens de studies te hebben?

Neupopeg was even werkzaam als filgrastim in het verminderen van de duur van ernstige neutropenie. In beide studies hadden de patiënten ernstige neutropenie gedurende 1,7 dag tijdens de eerste chemotherapiecyclus.

Welke risico's houdt het gebruik van Neupopeg in?

De meeste bijwerkingen die optraden bij patiënten die Neupopeg gebruikten werden veroorzaakt door de eigenlijke ziekte of door chemotherapie. De meest voorkomende bijwerkingen van Neupopeg (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn botpijn en verhoogde spiegels lactaatdehydrogenase (een teken van de afbraak van rode bloedcellen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Neupopeg.

Neupopeg mag niet worden toegediend aan patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor pegfilgrastim of een van de andere bestanddelen.

Waarom is Neupopeg goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neupopeg groter zijn dan de risico's voor het verminderen van de duur van neutropenie en de incidentie van febriele neutropenie bij patiënten die met cytotoxische chemotherapie worden behandeld voor maligniteiten. Het Comité heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Neupopeg.

Overige informatie over Neupopeg:

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Neupopeg verleend aan de firma Dompé Biotec S.p.A.. De handelsvergunning werd verlengd op 22 augustus 2007.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Neupopeg.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2008.