



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastim*)

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

Wat is Udenyca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Udenyca is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt om te helpen bij neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Udenyca 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 en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Udenyca is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Udenyca zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Udenyca. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Udenyca gebruikt?

Udenyca 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 bloedaandoeningen. Het middel is beschikbaar als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Udenyca wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Voor meer informatie over het gebruik van Udenyca, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



Hoe werkt Udenyca?

De werkzame stof in Udenyca, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, wat sterk lijkt op een menselijk eiwit met de naam granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). 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). In Udenyca is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan een chemische stof genaamd polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Udenyca tijdens de studies te hebben?

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

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

Welke risico's houdt het gebruik van Udenyca in?

De meest voorkomende bijwerking van Udenyca (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Udenyca.

Waarom is Udenyca geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Udenyca 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 Udenyca zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Neulasta, het voordeel van Udenyca groter is dan het vastgestelde risico en Udenyca geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Udenyca continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Udenyca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Udenyca

Meer informatie over Udenyca is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd