



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (pegfilgrastim)

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

Wat is Vivlipeg en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Vivlipeg 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).

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

Hoe wordt Vivlipeg gebruikt?

Vivlipeg 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 is verkrijgbaar in de vorm van een voorgevulde spuit met een oplossing die onder de huid in de dij, buik of bovenarm moet worden geïnjecteerd. Ten minste 24 uur na het einde van 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 Vivlipeg.

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 Vivlipeg?

De werkzame stof in Vivlipeg, 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 behandeld. Bij Vivlipeg 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 Vivlipeg tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie onder 194 volwassen borstkankerpatiënten die met chemotherapie werden behandeld, de werkzaamheid van Vivlipeg vergeleken met die van Neulasta. Vivlipeg was even werkzaam als Neulasta bij het verminderen van de duur van ernstige neutropenie tot ongeveer één dag.

Omdat Vivlipeg een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Vivlipeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Vivlipeg in?

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

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

De meest voorkomende bijwerking van pegfilgrastim (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 Vivlipeg geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Vivlipeg wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken Vivlipeg en Neulasta even veilig en werkzaam zijn voor de behandeling van volwassen borstkankerpatiënten die met chemotherapie worden behandeld.

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

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

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

Overige informatie over Vivlipeg

Meer informatie over Vivlipeg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.