



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cavoley (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cavoley i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Cavoley i w jakim celu się go stosuje

Cavoley jest lekiem stosowanym u osób dorosłych z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (niskiej liczby neutrofili, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia. Lek Cavoley podaje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką).

Lek Cavoley nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworami krwi — przewlekłą białaczką szpikową lub zespołami mielodysplastycznymi (chorobami, w których wytwarzana jest duża liczba nieprawidłowych komórek krwi i z których może rozwinąć się białaczka).

Substancją czynną zawartą w leku Cavoley jest pegfilgrastym. Lek Cavoley jest lekiem biologicznym. Lek Cavoley jest lekiem biolopodobnym. Oznacza to, że lek Cavoley jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Cavoley jest lek Neulasta. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Cavoley

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien wdrażać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub chorób krwi.

Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub górną część ramienia za pomocą ampułko-strzykawki. Jedno wstrzyknięcie podaje się co najmniej 24 godziny po każdym cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cavoley znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Cavoley

Substancja czynna leku Cavoley, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, bardzo podobną do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa przez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych — zwiększa w ten sposób liczbę tych krwinek, a tym samym leczy neutropenię. W przypadku leku Cavoley filgrastym poddano pegyłowaniu (przyłączeniu do związku chemicznego o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu i umożliwia rzadsze podawanie leku.

Korzyści ze stosowania leku Cavoley wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Cavoley i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Cavoley wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Cavoley poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że lek Cavoley jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Cavoley wszystkich badań skuteczności pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Badania dotyczące leku Cavoley opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Cavoley

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Cavoley i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Neulasta.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cavoley znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Cavoley (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Częsty jest także ból mięśni (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cavoley w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Cavoley jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Cavoley będzie działał tak samo jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Neulasta — korzyści ze stosowania leku Cavoley przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cavoley

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cavoley w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cavoley są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Cavoley są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Cavoley

Lek Cavoley otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

Dalsze informacje o leku Cavoley, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: MM-2026.