



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dyrupeg (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dyrupeg i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dyrupeg i w jakim celu się go stosuje

Dyrupeg jest lekiem stosowanym u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (niskiej liczby neutrofiliów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się w szczególności w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką) u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną (rodzajem leczenia przeciwnowotworowego zabijającego komórki nowotworowe).

Lek Dyrupeg nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

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

Jak stosować lek Dyrupeg

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

Lek jest dostępny w ampułko-strzykawkach i podaje się go w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym, co najmniej 24 godziny po zakończeniu każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dyrupeg 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 Dyrupeg

Substancja czynna leku Dyrupeg, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat jako składnik innych leków. W leku Dyrupeg filgrastym jest „pegylowany” (przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być podawany rzadziej.

Korzyści ze stosowania leku Dyrupeg wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Dyrupeg z lekiem Neulasta wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Dyrupeg jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Dyrupeg poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że Dyrupeg jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Dyrupeg wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dyrupeg

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

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

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Dyrupeg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Ból mięśni może wystąpić u 1 na 10 osób.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dyrupeg w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Dyrupeg 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 Dyrupeg pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Dyrupeg przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dyrupeg

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dyrupeg 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 Dyrupeg są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Dyrupeg są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dyrupeg

Dalsze informacje dotyczące leku Dyrupeg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupeg.