



## EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

### NEUPOPEG

#### Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

#### Co to jest Neupopeg?

Preparat Neupopeg jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną pegfilgrastym. Preparat dostępny jest w postaci napelnianej fabrycznie ampulko-strzykawki lub wstrzykiwacza (SureClick) zawierających 6 mg pegfilgrastymu.

#### W jakim celu stosuje się preparat Neupopeg?

Preparat Neupopeg stosuje się u pacjentów chorych na raka w celu złagodzenia części działań niepożądanych występujących w trakcie leczenia.

Chemioterapia (leczenie przeciwnowotworowe) cytotoksyczna (zabijająca komórki) zabija również białe krwinki, co może prowadzić do neutropenii (obniżona liczba białych krwinek) i rozwoju zakażeń. Preparat Neupopeg stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką.

Preparat Neupopeg można stosować w wielu chorobach nowotworowych, z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej (nowotwór białych krwinek). Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi - chorobą, w której wytwarzanych jest zbyt wiele białych krwinek, co może powodować rozwój białaczki.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

#### Jak stosować preparat Neupopeg?

Leczenie preparatem Neupopeg powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w dziedzinie onkologii lub hematologii. Preparat Neupopeg podaje się w pojedynczym (6 mg) wstrzyknięciu podskórnym około 24 godziny po zakończeniu każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci, nie zaleca się stosowania preparatu Neupopeg w tej grupie.

#### Jak działa Neupopeg?

Substancja czynna preparatu Neupopeg, pegfilgrastym, jest immunostymulantem należącym do grupy czynników stymulujących powstawanie kolonii. Zawiera on filgrastym, kopię ludzkiego białka zwanego czynnikiem stymulującym powstawanie kolonii granulocytów (G-CSF), który został „pegylowany” (pokryty substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Filgrastym działa

poprzez zachęcanie szpiku kostnego do wytwarzania większej ilości białych krwinek, zwiększając ilość białych krwinek i lecząc neutropenię. Filgrastym był dostępny w innych lekach w Unii Europejskiej (UE) od kilku lat. Ponieważ w pegfilgrastymie lek ten jest pegylowany, tempo jego usuwania z organizmu jest spowolnione, co pozwala na rzadsze podawanie. Filgrastym w preparacie Neupopeg jest wytwarzany metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest on wytwarzany przez bakterię, której wszczepiono gen (DNA) umożliwiający jego wytwarzanie. Wytwarzana substancja działa w ten sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF.

#### **Jak badano preparat Neupopeg?**

Preparat Neupopeg oceniano w dwóch głównych badaniach z udziałem 467 pacjentek z rakiem piersi, których poddawano chemioterapii cytotoksycznej. W obu badaniach porównano skuteczność pojedynczego wstrzyknięcia preparatu Neupopeg z wielokrotnymi, codziennymi wstrzyknięciami filgrastymu w trakcie każdego z czterech cykli chemioterapii. Główną miarą skuteczności był czas trwania ciężkiej neutropenii w trakcie pierwszego cyklu chemioterapii.

#### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Neupopeg zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Neupopeg była tak samo skuteczny jak filgrastym w skróceniu czasu trwania ciężkiej neutropenii. W obu badaniach neutropenia występowała u pacjentów przez około 11-17 dnia w czasie pierwszego cyklu chemioterapii.

#### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Neupopeg?**

Większość działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów przyjmujących preparat Neupopeg w badaniach jest spowodowanych trwającą chorobą lub chemioterapią. Najczęstsze działania niepożądane związane z preparatem Neupopeg (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to ból kości i podwyższony poziom dehydrogenazy mleczanowej (marker rozpadu krwinek czerwonych). Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych z preparatem Neupopeg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Neupopeg nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na pegfilgrastym lub którykolwiek składnik preparatu.

#### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Neupopeg?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Neupopeg przewyższają ryzyko w skracaniu czasu trwania neutropenii i zmniejszeniu częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu zaawansowanej choroby nowotworowej. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Neupopeg do obrotu.

#### **Inne informacje dotyczące preparatu Neupopeg:**

W dniu 22 sierpnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Dompé Biotec S.p.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Neupopeg do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie odnowiono w dniu 22 sierpnia 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Neupopeg znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.**