



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024  
EMA/H/C/005828

## Ryzneuta (*efbemalenograstym alfa*)

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

### Czym jest lek Ryzneuta i w jakim celu się go stosuje

Ryzneuta jest lekiem pobudzającym wytwarzanie białych krwinek. Lek stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niskiego poziomu neutrofilii, rodzaju białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką) u pacjentów otrzymujących chemioterapię cytotoksyczną (leków przeciwnowotworowych zabijających komórki).

Lek Ryzneuta nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową lub zespołami mielodysplastycznymi (chorobami, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Ryzneuta jest efbemalenograstym alfa.

### Jak stosować lek Ryzneuta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub zaburzeń krwi. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym co najmniej 24 godziny po zakończeniu każdego cyklu chemioterapii.

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

### Jak działa lek Ryzneuta

Chemioterapia może powodować neutropenię, co może zwiększyć ryzyko zakażeń. Substancja czynna leku Ryzneuta, efbemalenograstym alfa, jest bardzo podobna do białka zwanego czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów (ang. *granulocyte colony-stimulating factor*, G-CSF), które uczestniczy w wytwarzaniu białych krwinek w szpiku kostnym. Lek Ryzneuta działa podobnie jak G-CSF i wspomaga wytwarzanie większej ilości białych krwinek w szpiku kostnym, a tym samym leczenie neutropenii.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Ryzneuta wykazane w badaniach**

Korzyści ze stosowania leku Ryzneuta wykazano w trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów otrzymujących chemioterapię myelotoksyczną (leki stosowane w leczeniu raka, które zabijają komórki krwi) w celu leczenia raka piersi. W badaniach mierzono liczbę dni, w których u pacjentów występowała ciężka neutropenia po rozpoczęciu chemioterapii.

W badaniu z udziałem 122 pacjentów u osób, którym podawano lek Ryzneuta ciężka neutropenia wystąpiła średnio o 2,9 dnia mniej niż u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane): odpowiednio 1,5 dnia i 3,9 dnia.

W drugim badaniu z udziałem 393 osób, pacjentów przyjmujących lek Ryzneuta porównywano z pacjentami przyjmującymi pegfilgrastym (inny lek stosowany w leczeniu neutropenii, który, podobnie jak lek Ryzneuta, jest również podawany jednorazowo w cyklu chemioterapii): w obu grupach średni czas występowania ciężkiej neutropenii wyniósł 0,2 dnia.

Trzecie badanie przeprowadzono z udziałem 242 kobiet, które wymagały stosowania chemioterapii po zabiegu chirurgicznym z powodu raka piersi. W tym badaniu u pacjentek, którym podawano lek Ryzneuta, oraz u pacjentek, którym podawano filgrastym (inny lek stosowany w leczeniu neutropenii, stosowany raz na dobę) średnia długość czasu występowania ciężkiej neutropenii wynosiła 0,7 dnia.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ryzneuta**

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

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ryzneuta obejmują głównie bóle kości i mięśni. Najczęstszym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból kości. Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból pleców, stawów i kończyn (ramion, rąk, nóg i stóp).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ryzneuta w UE**

U pacjentów otrzymujących chemioterapię w leczeniu raka lek Ryzneuta skrócił czas trwania ciężkiej neutropenii w takim samym stopniu jak pegfilgrastim i filgrastim (inne dostępne leki) i nie stwierdzono żadnych nowych kwestii w zakresie bezpieczeństwa w porównaniu z innymi lekami G-CSF stosowanymi w praktyce klinicznej. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ryzneuta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryzneuta**

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

## **Inne informacje dotyczące leku Ryzneuta**

Dalsze informacje dotyczące leku Ryzneuta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta).