



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Udenyca i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Udenyca i w jakim celu się go stosuje

Udenyca to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się szczególnie w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii).

Lek Udenyca 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).

Udenyca jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Udenyca 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 Udenyca jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Udenyca

Lek Udenyca jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien wdrażać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w dziedzinie onkologii lub hematologii. Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawk zawierających roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Udenyca jest podawany w jednej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenie lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

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



Jak działa lek Udenyca

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

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

Korzyści ze stosowania leku Udenyca wykazane w badaniach

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

Z uwagi na to, że Udenyca jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Udenyca

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Udenyca (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Udenyca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Udenyca w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Udenyca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Udenyca 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 Udenyca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Udenyca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Udenyca

Dalsze informacje na temat leku Udenyca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu