



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastym*)

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

Czym jest lek Vivlipeg i w jakim celu się go stosuje

Vivlipeg 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. Vivlipeg podaje się specjalnie w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką).

Lek Vivlipeg 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 Vivlipeg jest pegfilgrastym. Vivlipeg jest lekiem biologicznym. Lek Vivlipeg jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Vivlipeg 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 Vivlipeg jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Vivlipeg

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

Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwania podskórnego w udo, brzuch lub górną część ramienia. Pojedyncze wstrzyknięcie podaje się co najmniej 24 godziny po zakończeniu każdego cyklu chemioterapii. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek.

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



Jak działa lek Vivlipeg

Substancja czynna leku Vivlipeg, 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 więc liczbę tych krwinek, a tym samym leczy neutropenię. W przypadku leku Vivlipeg filgrastym poddano pegylowaniu (przyłączeniu do związku chemicznego o nazwie poli(glikol etylenowy)). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu i umożliwia rzadsze podawanie leku.

Korzyści ze stosowania leku Vivlipeg wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Vivlipeg z lekiem Neulasta wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Vivlipeg 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 Vivlipeg poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Ponadto skuteczność leku Vivlipeg porównywano ze skutecznością leku Neulasta w badaniu z udziałem 194 osób dorosłych z nowotworem piersi leczonych chemioterapią. Lek Vivlipeg był tak samo skuteczny jak lek Neulasta w skróceniu czasu trwania ciężkiej neutropenii do około jednego dnia.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vivlipeg

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

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

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem pegfilgrastymu (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 Vivlipeg

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Vivlipeg jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Vivlipeg są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Neulasta u osób dorosłych z nowotworem piersi leczonych chemioterapią.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Vivlipeg 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 Vivlipeg przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vivlipeg

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

Inne informacje dotyczące leku Vivlipeg

Dalsze informacje dotyczące leku Vivlipeg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.