



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025  
EMA/H/C/006407 — REVISÃO

## Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Dyrupeg e por que está autorizado na UE

### O que é Dyrupeg e para que é utilizado?

Dyrupeg é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode tornar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada por febre) em doentes tratados com quimioterapia citotóxica (um tipo de tratamento contra o cancro que mata as células cancerígenas).

Dyrupeg não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Dyrupeg contém a substância ativa pegfilgrastim e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Dyrupeg é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência de Dyrupeg é Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

### Como se utiliza Dyrupeg?

Dyrupeg só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue.

Está disponível na forma de seringa pré-cheia e é administrado numa única injeção sob a pele, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido uma formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Dyrupeg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Dyrupeg?

A substância ativa de Dyrupeg, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim muito semelhante a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim

---

**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



funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia (UE) há alguns anos. Em Dyrupég, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

### **Quais os benefícios demonstrados por Dyrupég durante os estudos?**

Os estudos laboratoriais que compararam Dyrupég com Neulasta mostraram que a substância ativa de Dyrupég é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram também que a administração de Dyrupég produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Neulasta.

Dado que Dyrupég é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para Dyrupég todos os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

### **Quais são os riscos associados a Dyrupég?**

A segurança de Dyrupég foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Neulasta.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Dyrupég, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dyrupég (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. A dor nos músculos pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas.

### **Por que está Dyrupég autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos bioequivalentes, foi demonstrado que Dyrupég apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo.

Os dados disponíveis foram considerados suficientes para concluir que Dyrupég terá os mesmos efeitos que Neulasta nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Dyrupég são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dyrupég?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dyrupég.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dyrupég são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dyrupég são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Dyruppeg**

Estão disponíveis mais informações sobre Dyruppeg no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyruppeg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyruppeg).