

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NEUPOPEG

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Neupopeg?

O Neupopeg é uma solução injectável que contém a substância activa pegfilgrastim. Encontra-se disponível na apresentação de seringa pré-cheia e caneta pré-cheia (SureClick), cada uma com 6 mg de pegfilgrastim.

Para que é utilizado o Neupopeg?

O Neupopeg é utilizado em doentes com cancro no alívio de alguns dos efeitos secundários do seu tratamento. A quimioterapia (tratamento anti-cancerígeno) citotóxica (que destrói células) destrói igualmente glóbulos brancos, o que pode causar neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos) e o desenvolvimento de infecções. O Neupopeg é utilizado para reduzir a duração da neutropenia e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre).

O Neupopeg pode ser utilizado em diversos tipos de cancro, com excepção da leucemia mielóide crónica (um cancro dos glóbulos brancos). Também não pode ser utilizado em doentes com síndromes mielodisplásicas, uma doença em que são produzidos demasiados glóbulos brancos, e que pode causar leucemia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Neupopeg?

O tratamento com Neupopeg deve ser iniciado e controlado por um médico com experiência no tratamento de cancro ou de doenças do sangue. O Neupopeg é administrado numa injecção única de 6 mg sob a pele, cerca de 24 horas depois do final de cada ciclo de quimioterapia. Após receberem treino adequado, os doentes podem auto-administrar a injecção. O uso do Neupopeg não está recomendado em crianças, pois não estão disponíveis dados de segurança e eficácia neste grupo.

Como funciona o Neupopeg?

A substância activa do Neupopeg, o pegfilgrastim, é um imuno-estimulante do grupo “factores estimuladores de colónias”. O pegfilgrastim consiste na substância filgrastim, uma cópia de uma proteína humana denominada factor estimulador de colónias de granulócitos (G-CSF), que foi “peguilada” (revestida com uma substância química chamada polietilenoglicol). O filgrastim actua 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 noutras medicamentos na

União Europeia há alguns anos. Dado ser peguilado em pegfilgrastim, o ritmo a que o medicamento é eliminado do organismo é reduzido, o que permite a sua administração com menor frequência. O filgrastim no Neupopeg é produzido por um método conhecido por “tecnologia de ADN recombinante”: é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a substância. A molécula de substituição funciona da mesma maneira que o G-CSF produzido naturalmente.

Como foi estudado o Neupopeg?

O Neupopeg foi estudado em dois estudos principais que incluíram 467 doentes com cancro da mama a receber quimioterapia citotóxica. Em ambos estudos, a eficácia de uma injecção única de Neupopeg foi comparada à de injecções diárias múltiplas de filgrastim durante cada um de quatro ciclos de quimioterapia. O principal parâmetro de eficácia foi a duração da neutropenia grave durante o primeiro ciclo de quimioterapia.

Qual o benefício demonstrado pelo Neupopeg durante os estudos?

O Neupopeg foi tão eficaz como o filgrastim na redução da duração da neutropenia grave. Em ambos os estudos, os doentes tiveram neutropenia grave cerca de 1,7 dias durante o seu primeiro ciclo de quimioterapia.

Qual é o risco associado ao Neupopeg?

A maioria dos efeitos secundários observados em doentes a tomar Neupopeg nos estudos devem-se à doença subjacente ou à quimioterapia. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Neupopeg (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores ósseas e níveis acrescidos de lactato desidrogenase (um marcador da degradação dos glóbulos vermelhos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Neupopeg, consulte o Folheto Informativo.

O Neupopeg não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao pegfilgrastim ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Neupopeg?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Neupopeg são superiores aos seus riscos na redução da duração da neutropenia e da incidência da neutropenia febril em doentes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Neupopeg.

Outras informações sobre o Neupopeg

Em 22 de Agosto de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Dompé Biotec S.p.A. uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Neupopeg. A autorização de introdução no mercado foi renovada em 22 de Agosto de 2007.

O EPAR completo sobre o Neupopeg pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.