



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Udenyca e porque está autorizado na UE

O que é Udenyca e para que é utilizado?

Udenyca 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 deixar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (quando a neutropenia é acompanhada por febre).

Udenyca 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 grandes números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Udenyca é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Udenyca é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Udenyca é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Udenyca?

Udenyca 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 que contém uma solução injetável para administração por via subcutânea (sob a pele). Udenyca é administrado por via subcutânea numa dose de 6 mg, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

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



Como funciona Udenyca?

A substância ativa de Udenyca, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim, que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua 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 Udenyca, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Isto abranda a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Udenyca durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Udenyca com Neulasta mostraram que a substância ativa de Udenyca é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Udenyca produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

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

Quais são os riscos associados a Udenyca?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Udenyca (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Udenyca, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Udenyca autorizado na UE?

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Udenyca terá um comportamento semelhante ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, o benefício de Udenyca é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Udenyca?

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 Udenyca.

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

Outras informações sobre Udenyca

Mais informações sobre Udenyca podem ser encontradas no sítio da internet da

Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Medicamento já não autorizado