



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Vivlipeg e por que está autorizado na UE

O que é Vivlipeg e para que é utilizado?

Vivlipeg é um medicamento utilizado em adultos 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. Vivlipeg é administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada por febre).

Vivlipeg 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).

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

Como se utiliza Vivlipeg?

Vivlipeg 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 contendo uma solução a injetar sob a pele na coxa, no abdómen, na barriga ou na parte superior do braço. É administrada uma única injeção pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

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



Como funciona Vivlipeg?

A substância ativa de Vivlipeg, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia. Em Vivlipeg, 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 Vivlipeg durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 194 adultos com cancro da mama que estavam a ser tratados com quimioterapia comparou a eficácia de Vivlipeg com a de Neulasta. Vivlipeg foi tão eficaz como Neulasta na redução da duração da neutropenia grave para cerca de 1 dia.

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

Quais são os riscos associados a Vivlipeg?

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

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

O efeito secundário mais frequente associado ao pegfilgrastim (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é dor nos ossos. A dor muscular (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) também é frequente.

Por que foi aprovado Vivlipeg?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Vivlipeg tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Neulasta e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo demonstrou que Vivlipeg e Neulasta são equivalentes em termos de segurança e eficácia em adultos com cancro da mama tratados com quimioterapia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Vivlipeg terá os mesmos efeitos que Neulasta nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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 Vivlipeg.

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

Outras informações sobre Vivlipeg

Estão disponíveis mais informações sobre Vivlipeg no sítio Web da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.