



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Dyrupeg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dyrupeg și pentru ce se utilizează?

Dyrupeg este un medicament utilizat la pacienți cu cancer pentru a ameliora neutropenia (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Se administrează mai ales pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră) la pacienții tratați cu chimioterapie citotoxică (un tip de tratament împotriva cancerului care omoară celulele canceroase).

Dyrupeg nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

Dyrupeg conține substanța activă pegfilgrastim și este un medicament biologic. Dyrupeg este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că înseamnă că Dyrupeg este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Dyrupeg este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Dyrupeg?

Dyrupeg se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice.

Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută și se administrează sub formă de injecție unică sub piele, după cel puțin 24 de ore de la sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dyrupeg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cum acționează Dyruppeg?

Substanța activă din Dyruppeg, pegfilgrastimul, este o formă de filgrastim care este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul de globule albe, tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din UE de mai mulți ani. În Dyruppeg, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism și permite administrarea mai puțin frecventă a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Dyruppeg pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Dyruppeg cu Neulasta au arătat că substanța activă din Dyruppeg este foarte similară cu cea din Neulasta în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Dyruppeg produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate în asociere cu Neulasta.

Deoarece Dyruppeg este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului efectuate pentru Neulasta să fie repetate pentru Dyruppeg.

Care sunt riscurile asociate cu Dyruppeg?

Siguranța Dyruppeg a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neulasta.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dyruppeg, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Dyruppeg (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. La cel mult 1 persoană din 10 pot apărea dureri musculare.

De ce a fost autorizat Dyruppeg în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Dyruppeg are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod.

Datele disponibile au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Dyruppeg va avea aceleași efecte ca Neulasta în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Dyruppeg sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dyruppeg?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dyruppeg, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dyruppeg sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dyruppeg sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dyrupég

Mai multe informații despre Dyrupég se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupég.