

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****NEUPOPEG****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Neupopeg ?**

Neupopeg este o soluție injectabilă care conține ingredientul activ pegfilgrastim. Este disponibil în seringă preumplută și în stilou injector preumplut (SureClick), fiecare conținând 6 mg de pegfilgrastim.

**Pentru ce se utilizează Neupopeg?**

Neupopeg se utilizează la pacienții cu cancer ca ajutor împotriva unor efecte secundare ale tratamentului. Chimioterapia (tratament împotriva cancerului) care este citotoxică (omorâă celule), omorâă, de asemenea, globule albe, ceea ce poate duce la neutropenie (număr scăzut de globule albe) și la apariția de infecții. Neupopeg se utilizează pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră).

Neupopeg poate fi utilizat în multe tipuri de cancer, cu excepția leucemiei mieloid cronice (un cancer al globulelor albe). De asemenea, nu poate fi utilizat la pacienți cu sindroame mielodisplazice, o boală în care se produc prea multe globule albe și care se poate transforma în leucemie.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Neupopeg ?**

Tratamentul cu Neupopeg trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratarea cancerului sau afecțiunilor sângelui. Neupopeg se administrează sub forma unei singure injecții subcutanate de 6 mg la aproximativ 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie. Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în prealabil. Nu se recomandă administrarea Neupopeg la copii, din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea sa la acest grup de pacienți.

**Cum acționează Neupopeg?**

Substanța activă conținută în Neupopeg, pegfilgrastim, este un imunostimulant care aparține grupului „factorilor de stimulare a coloniilor”. Acesta este compus din filgrastim, o copie a proteinei umane numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF), care a fost „pegilată” (acoperită cu o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastim acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, crescând numărul de globule albe și tratând neutropenia. Filgrastim este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană de mai mulți ani. Pentru că este pegilat în

pegfilgrastim, rata de eliminare a medicamentului din organism este micșorată, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

În Neupopeg filgrastim este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: Acesta este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă de a produce filgrastim. Substitutul acționează în același fel ca G-CSF produs în mod natural.

### **Cum a fost studiat Neupopeg?**

Neupopeg a fost studiat în două studii principale care au cuprins 467 de pacienți cu cancer de sân care erau în tratament cu chimioterapie citotoxică. În ambele studii, eficacitatea unei singure injectări cu Neupopeg a fost comparată cu mai multe injectări zilnice cu filgrastim pe durata fiecăruia din cele patru cicluri de chimioterapie. Principala măsura a eficacității a fost durata neutropeniei severe în timpul primului ciclu de chimioterapie.

### **Ce beneficii a prezentat Neupopeg în timpul studiilor?**

Neupopeg a fost la fel de eficace ca filgrastim în reducerea duratei neutropeniei severe. În ambele studii pacienții au prezentat neutropenie severă timp de aproximativ 1,7 zile în timpul primului lor ciclu de chimioterapie.

### **Care sunt riscurile asociate cu Neupopeg?**

Cele mai multe efecte secundare observate la pacienții cărora li s-a administrat Neupopeg în studii au fost determinate de afecțiunea malignă de bază sau de chimioterapie. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Neupopeg (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt dureri osoase și niveluri ridicate de lactat dehidrogenază (un marker al degradării globulelor roșii). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Neupopeg, a se consulta prospectul. Neupopeg nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la pegfilgrastim sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

### **De ce a fost aprobat Neupopeg?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Neupopeg sunt mai mari decât riscurile sale în reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienții tratați cu chimioterapie citotoxică pentru afecțiune malignă. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Neupopeg.

### **Alte informații despre Neupopeg:**

Comisia Europeană a acordat Dompe Biotec S.p.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Neupopeg, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2002. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 22 august 2007.

EPAR-ul complet pentru Neupopeg este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.**