



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Prezentare generală a Ryzneuta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ryzneuta și pentru ce se utilizează?

Ryzneuta este un medicament care stimulează producerea de globule albe. Se utilizează pentru a reduce durata neutropeniei (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră) la pacienții tratați cu chimioterapie citotoxică (medicamente pentru tratarea cancerului prin uciderea celulelor).

Ryzneuta nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică sau sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale).

Ryzneuta conține substanța activă efbemalenograstim alfa.

Cum se utilizează Ryzneuta?

Ryzneuta 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. Se administrează sub formă de injecție subcutanată la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie.

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

Cum acționează Ryzneuta?

Chimioterapia poate cauza neutropenie, ceea ce poate mări riscul de infecții. Substanța activă din Ryzneuta, efbemalenograstimul alfa, este foarte asemănătoare cu o proteină numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF), care este implicată în producerea de globule albe în măduva osoasă. Ryzneuta acționează la fel ca G-CSF și ajută măduva osoasă să producă mai multe globule albe, tratând astfel neutropenia.

Ce beneficii a prezentat Ryzneuta pe parcursul studiilor?

Beneficiile Ryzneuta au fost evaluate în trei studii principale la care au participat paciente care au făcut chimioterapie mielotoxică (medicamente pentru tratarea cancerului care ucid celulele sanguine) pentru

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



tratarea cancerului de sân. Studiile au măsurat numărul de zile în care pacientele au avut neutropenie severă după începerea chimioterapiei.

Într-un studiu care a cuprins 122 de paciente, cele cărora li s-a administrat Ryzneuta au avut, în medie, cu 2,9 mai puține zile de neutropenie severă în comparație cu pacientele cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv): 1,3 zile și, respectiv, 3,9 zile.

Într-un al doilea studiu, care a cuprins 393 de paciente, cele cărora li s-a administrat Ryzneuta au fost comparate cu pacientele cărora li s-a administrat pegfilgrastim (alt medicament pentru tratarea neutropeniei, care, la fel ca Ryzneuta, se administrează tot o dată per ciclu de chimioterapie): ambele grupuri au avut în medie 0,2 zile de neutropenie severă.

Un al treilea studiu a fost efectuat la 242 de femei care aveau nevoie de chimioterapie după o intervenție chirurgicală pentru cancer de sân. În acest studiu, pacientele cărora li s-a administrat Ryzneuta și cele cărora li s-a administrat filgrastim (alt medicament pentru tratarea neutropeniei, care se administrează o dată pe zi) au avut în medie 0,7 zile de neutropenie severă.

Care sunt riscurile asociate cu Ryzneuta?

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

Reacțiile adverse asociate cu Ryzneuta sunt mai ales dureri de oase și musculare. Cea mai frecventă reacție adversă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de oase. Alte reacții adverse (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt dureri de spate, articulare și de membre (brațe, mâini, picioare și labelle picioarelor).

De ce a fost autorizat Ryzneuta în UE?

La pacientele cărora li s-a administrat chimioterapie pentru tratarea cancerului, Ryzneuta a redus durata neutropeniei severe la fel de mult ca pegfilgrastimul și filgrastimul (alte tratamente disponibile) și nu au fost identificate noi motive de îngrijorare privind siguranța comparativ cu ceea ce se cunoaște pentru alte medicamente care conțin G-CSF utilizate în practica clinică. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ryzneuta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Ryzneuta

Informații suplimentare cu privire la Ryzneuta sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.