



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Udenyca (*pegfilgrastim*)

O prezentare generală a Udenyca și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Udenyca și pentru ce se utilizează?

Udenyca este un medicament utilizat la pacienții cu cancer pentru a ameliora neutropenia (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Udenyca 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, care se pot transforma în leucemie).

Udenyca este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Udenyca este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Udenyca este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Udenyca?

Udenyca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului sau a afecțiunilor sângelui. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție injectabilă subcutanat (sub piele). Udenyca se administrează sub forma unei singure doze de 6 mg, injectată sub piele la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

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



Cum acționează Udenyca?

Substanța activă din Udenyca, pegfilgrastimul, este compusă din filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, crescând numărul acestora și tratând astfel neutropenia.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. În Udenyca, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Udenyca pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Udenyca cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Udenyca este foarte similară cu cea din Neulasta din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Udenyca produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

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

Care sunt riscurile asociate cu Udenyca?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Udenyca (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Udenyca, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Udenyca în UE?

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

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Udenyca se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Udenyca 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 Udenyca?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Udenyca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Udenyca sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Udenyca

Informații suplimentare cu privire la Udenyca sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).