



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Vivlipeg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vivlipeg și pentru ce se utilizează?

Vivlipeg este un medicament utilizat la adulți 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. Vivlipeg se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Vivlipeg 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).

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

Cum se utilizează Vivlipeg?

Vivlipeg 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.

Este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, abdomen, burtă sau în partea superioară a brațului. Se administrează o singură injecție la cel puțin 24 de ore după 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 Vivlipeg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vivlipeg?

Substanța activă din Vivlipeg, 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. În Vivlipeg, 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 Vivlipeg pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 194 de adulți cu cancer de sân care urmau un tratament cu chimioterapie a comparat eficacitatea Vivlipeg cu cea a Neulasta. Vivlipeg a fost la fel de eficace ca Neulasta în reducerea duratei neutropeniei severe la aproximativ 1 zi.

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

Care sunt riscurile asociate cu Vivlipeg?

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

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

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu pegfilgrastimul (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea osoasă. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

De ce a fost autorizat Vivlipeg?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Vivlipeg are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a arătat că Vivlipeg și Neulasta sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității la adulții cu cancer de sân tratați cu chimioterapie.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Vivlipeg va avea aceleași efecte ca Neulasta în utilizările sale autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Vivlipeg 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 Vivlipeg?

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

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

Alte informații despre Vivlipeg

Mai multe informații despre Vivlipeg se pot găsi pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.