



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Cavoley v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Cavoley a na čo sa používa?

Liek Cavoley sa používa u pacientov s rakovinou na pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho pacienti môžu byť citliví na infekcie. Liek Cavoley sa podáva na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou).

Liek Cavoley nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sa tvoria veľké množstvá abnormálnych krviniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Cavoley obsahuje liečivo pegfilgrastim a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Cavoley veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Cavoley je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Cavoley používa?

Výdaj lieku Cavoley je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi.

Liek sa podáva formou injekcie pod kožu na stehne, bruchu, bruchu alebo nadlaktí pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Jedna injekcia sa podáva najmenej 24 hodín po každom cykle chemoterapie. Pacienti si môžu liek vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Cavoley si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Cavoley účinkuje?

Liečivo lieku Cavoley, pegfilgrastim, je forma filgrastimu, ktorá sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči tak

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



neutropénii. Filgrastim v lieku Cavoley je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylénglykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Cavoley boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Cavoley s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Cavoley je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Cavoley sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

Kedže liek Cavoley je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti pegfilgrastimu uskutočnené s liekom Neulasta sa v prípade lieku Cavoley nemusia opakovať.

Štúdie uskutočnené s liekom Cavoley sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Cavoley?

Bezpečnosť lieku Cavoley sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Neulasta.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Cavoley sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Cavoley (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Častá je aj bolesť svalov (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Prečo bol liek Cavoley povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Cavoley preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Neulasta a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Cavoley bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Neulasta.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Cavoley je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cavoley ?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cavoley boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cavoley sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cavoley sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cavoley

Lieku Cavoley bolo <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cavoley vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2026