



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Dyrupeg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dyrupeg a na čo sa používa?

Liek Dyrupeg 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.

Podáva sa konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou) u pacientov liečených cytotoxickou chemoterapiou (typom protirakovinovej liečby, ktorá zabíja rakovinové bunky).

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

Ako sa liek Dyrupeg používa?

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

Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky a podáva sa vo forme jednej injekcie pod kožu najmenej 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie. Pacienti si liek môžu injekčne podávať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

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

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



Akým spôsobom liek Dyrupeg účinkuje?

Liečivo lieku Dyrupeg, 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 neutropéniu.

Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú dostupné v EÚ už niekoľko rokov. Filgrastim v lieku Dyrupeg je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Dyrupeg boli preukázané v štúdiách?

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

Kedže liek Dyrupeg je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Dyrupeg všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dyrupeg?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Dyrupeg a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta.

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

Najčastejší vedľajší účinok lieku Dyrupeg (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Bolesť svalov sa môže vyskytnúť až u 1 osoby z 10.

Prečo bol liek Dyrupeg povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Dyrupeg veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Dostupné údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Dyrupeg bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Neulasta. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Dyrupeg 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 Dyrupeg?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Dyrupég

Ďalšie informácie o lieku Dyrupég sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dyrupég.