

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**NEUPOPEG****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Neupopeg?

Neupopeg je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku pegfilgrastím. Dodáva sa v predplnenej striekačke alebo v predplnenom pere (SureClick) s dávkou 6 mg pegfilgrastímu.

Na čo sa liek Neupopeg používa?

Neupopeg sa používa v prípade pacientov liečených na rakovinu na zmiernenie niektorých vedľajších účinkov vyvolaných ich terapiou. Chemoterapia (liečba rakoviny) je cytotoxická (zabíja bunky) a zabíja aj biele krvinky, čo môže vyvolať neutropéniu (nízky počet bielych krviniek) a spôsobiť infekcie. Neupopeg sa používa na skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénia sprevádzaná horúčkou).

Neupopeg sa môže používať u rôznych typov rakoviny s výnimkou chronickej myeloidnej leukémie (rakovina bielych krviniek). Tento liek nesmú užívať pacienti s myelodysplastickými syndrómami, čo je choroba vyznačujúca sa nadmernou produkciou bielych krviniek, ktorá môže vyústiť do leukémie. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Neupopeg užíva?

Liečbu liekom Neupopeg by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou alebo krvnými ochoreniami. Pri každom cykle chemoterapie sa odporúča jedna 6 mg dávka lieku Neupopeg podaná podkožnou injekciou približne 24 po skončení cyklu. Pacienti si liek môžu vpichovať sami za predpokladu, že na to boli zaškolení. Liek Neupopeg sa neodporúča používať v prípade detí vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine.

Akým spôsobom liek Neupopeg účinkuje?

Účinná látka v lieku Neupopeg, pegfilgrastím, je imunostimulancium a patrí do skupiny tzv. faktorov stimulujúcich kolóny. Tvorí ho filgrastím, čo je kópia ľudského proteínu nazývaného faktor stimulujúci granulocytové kolóny (G-CSF), ktorý bol pegylovaný, (t. j. pokrytý chemickou látkou nazývanou polyetylén glykol). Filgrastím účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň v produkcii bielych krviniek a zvyšuje tak počet bielych krviniek, čím prispieva k liečbe neutropénie. Filgrastím obsahujú iné lieky, ktoré sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ). Keďže pegfilgrastím obsahuje pegylovanú formu filgrastímu, rýchlosť vylučovania tejto látky z tela je nižšia a liek je možné podávať menej často.

Filgrastím v lieku Neupopeg sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), umožňujúci jej tvoriť filgrastím. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vyrobený G-CSF.

Ako bol liek Neupopeg skúmaný?

Liek Neupopeg bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách so 467 pacientmi s rakovinou prsníka, ktorí dostávali cytotoxickú chemoterapiu. V oboch štúdiách sa porovnávala účinnosť jednej injekcie lieku Neupopeg s viacerými injekciami filgrastímu denne v priebehu každého zo štyroch cyklov chemoterapie. Hlavným kritériom účinnosti bola doba trvania závažnej neutropénie počas prvého cyklu chemoterapie.

Aký prínos preukázal liek Neupopeg v týchto štúdiách?

Liek Neupopeg bol taký účinný ako filgrastím v skracovaní doby trvania závažnej neutropénie. V obidvoch štúdiách mali pacienti závažnú neutropéniu približne 1,7 dňa počas prvého cyklu chemoterapie.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Neupopeg?

Väčšina vedľajších účinkov pozorovaných u pacientov užívajúcich liek Neupopeg v rámci klinických štúdií súvisí so samotným ochorením alebo s chemoterapiou. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neupopeg (pozorované u viac ako 1 z 10 pacientov) sú bolesti kostí a zvýšená hladina laktátu dehydrogenázy (ukazovateľ rozpadu červených krviniek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neupopeg sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Neupopeg by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na pegfilgrastím alebo iné zložky lieku.

Prečo bol liek Neupopeg schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Neupopeg je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri skracovaní doby trvania neutropénie a znižovaní výskytu febrilnej neutropénie u pacientov liečených cytotoxickou chemoterapiou na malígne ochorenia. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Neupopeg na trh.

Ďalšie informácie o lieku Neupopeg:

Európska komisia 22. augusta 2002 vydala spoločnosti Dompé Biotec S.p.A. povolenie na uvedenie lieku Neupopeg na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 22. augusta 2007.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neupopeg sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2008