



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498057/2020
EMA/H/C/005085

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Nyvepria a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nyvepria a na čo sa používa?

Liek Nyvepria sa používa u pacientov s rakovinou na pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej chemoterapie, v dôsledku čoho pacienti môžu byť náchylní na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou v dôsledku infekcie).

Liek Nyvepria 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 krvných buniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Nyvepria je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Nyvepria je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Nyvepria je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Nyvepria obsahuje liečivo pegfilgrastim.

Ako sa liek Nyvepria užíva?

Výdaj lieku Nyvepria 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 obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Nyvepria sa podáva ako jedna 6 mg dávka injekčne pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie. Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

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

Akým spôsobom liek Nyvepria účinkuje?

Liečivo lieku Nyvepria, 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.

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



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

Aké prínosy lieku Nyvepria boli preukázané v štúdiách?

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

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nyvepria?

Posúdila sa bezpečnosť lieku Nyvepria a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Nyvepria (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nyvepria a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nyvepria povolený v EÚ?

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

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Nyvepria sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Nyvepria 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 Nyvepria?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Nyvepria 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 užívaní lieku Nyvepria sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nyvepria sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nyvepria

Ďalšie informácie o lieku Nyvepria sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nyvepria