



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstím alfa*)

Prehľad o lieku Ryzneuta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ryzneuta a na čo sa používa?

Ryzneuta je liek, ktorý stimuluje tvorbu bielych krviniek. Liek sa používa na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov, ktorí dostávajú cytotoxickú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny usmrcovaním buniek).

Liek Ryzneuta nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou ani myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sa tvoria veľké množstvá abnormálnych krviniek).

Liek Ryzneuta obsahuje liečivo efbemalenograstím alfa.

Ako sa liek Ryzneuta používa?

Výdaj lieku Ryzneuta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Podáva sa vo forme injekcie pod kožu najmenej 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie.

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

Akým spôsobom liek Ryzneuta účinkuje?

Chemoterapia môže spôsobiť neutropéniu, čo môže zvýšiť riziko infekcií. Liečivo lieku Ryzneuta, efbemalenograstím alfa, sa veľmi podobá proteínu s názvom faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF), ktorý sa podieľa na tvorbe bielych krviniek v kostnej dreni. Liek Ryzneuta účinkuje ako G-CSF a pomáha kostnej dreni vytvárať viac bielych krviniek, čím lieči neutropéniu.

Aké prínosy lieku Ryzneuta boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Ryzneuta sa skúmali v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti, ktorí dostávali myelotoxickú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny, ktoré zabíjajú krvinky) na liečbu rakoviny prsníka. V štúdiách sa meral počet dní, počas ktorých mali pacienti po začatí chemoterapie závažnú 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



V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 122 pacientov, sa u pacientov, ktorým sa podával liek Ryzneuta, zaznamenalo priemerne o 2,9 dňa menej závažnej neutropénie v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek): 1,3 dňa, resp. 3,9 dňa.

V druhej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 393 pacientov, sa pacienti, ktorí dostávali liek Ryzneuta, porovnávali s pacientmi, ktorí dostávali pegfilgrastím (iný liek na liečbu neutropénie, ktorý sa, podobne ako liek Ryzneuta, podáva aj jedenkrát za chemoterapeutický cyklus): obidve skupiny mali v priemere 0,2 dňa závažnej neutropénie.

Tretia štúdia sa uskutočnila u 242 žien, ktoré potrebovali chemoterapiu po operácii rakoviny prsníka. V tejto štúdií sa u pacientok, ktoré dostávali liek Ryzneuta a u pacientok, ktoré dostávali filgrastím (iný liek na liečbu neutropénie, ktorý sa podáva raz denne), priemerne zaznamenalo 0,7 dňa závažnej neutropénie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ryzneuta?

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

Vedľajšie účinky lieku Ryzneuta sa väčšinou týkajú bolesti kostí a svalov. Najčastejší vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť kostí. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť chrbta, kĺbov a končatín (ramien, rúk, nôh a chodidiel).

Prečo bol liek Ryzneuta povolený v EÚ?

U pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na liečbu rakoviny, liek Ryzneuta skrátil trvanie závažnej neutropénie tak, ako napríklad pegfilgrastím a filgrastím (iné dostupné lieky), a v porovnaní s tým, čo je známe v prípade iných liekov obsahujúcich G-CSF, ktoré sa používajú v klinickej praxi, neboli identifikované žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ryzneuta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ryzneuta 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 Ryzneuta sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ryzneuta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ryzneuta

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