



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518623/2018
EMA/H/C/004413

Udenyca (pegfilgrastím)

Prehľad o lieku Udenyca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Udenyca a na čo sa používa?

Liek Udenyca sa používa u pacientov s rakovinou ako 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 sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie (ak je neutropénia sprevádzaná horúčkou).

Liek Udenyca nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sú produkované veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže vyústiť do leukémie).

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

Ako sa liek Udenyca používa?

Výdaj lieku Udenyca 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 Udenyca sa podáva ako jedna 6 mg dávka pod kožu aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby protirakovinovými liekmi). Pacienti si liek môžu vpichovať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

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

Akým spôsobom liek Udenyca účinkuje?

Účinná látka lieku Udenyca, pegfilgrastím, sa skladá z filgrastímu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím 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 už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ). Filgrastim v lieku Udenyca je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol), čo spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Udenyca boli preukázané v štúdiách?

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

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Udenyca?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Udenyca (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 Udenyca a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Udenyca povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Udenyca 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 Udenyca 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 Udenyca je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Udenyca

Ďalšie informácie o lieku Udenyca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).