



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Vivlipeg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vivlipeg a na čo sa používa?

Liek Vivlipeg 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. Liek Vivlipeg sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou).

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

Ako sa liek Vivlipeg používa?

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

Je k dispozícii v naplnenej injekčnej striekačke s injekčným roztok na podanie pod kožu do stehna, brucha, brucha alebo horného ramena. Jedna injekcia sa podá minimálne 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 Vivlipeg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vivlipeg účinkuje?

Liečivo lieku Vivlipeg, 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 v lieku Vivlipeg 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 Vivlipeg boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdiu zahŕňajúcej 194 dospelých s rakovinou prsníka, ktorí boli liečení chemoterapiou, porovnávala účinnosť lieku Vivlipeg s účinnosťou lieku Neulasta. Liek Vivlipeg bol rovnako účinný ako liek Neulasta pri skrátaní trvania závažnej neutropénie na približne 1 deň.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vivlipeg?

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

Bezpečnosť lieku Vivlipeg bola hodnotená a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Neulasta.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vivlipeg (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Častá je aj bolesť svalov (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Prečo bol liek Vivlipeg povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Vivlipeg veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu preukázalo, že lieky Vivlipeg a Neulasta sú rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti u dospelých s rakovinou prsníka liečených chemoterapiou.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Vivlipeg

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.