



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63001
EMA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Povzetek informacij o zdravilu Cavoley v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cavoley in za kaj se uporablja?

Cavoley je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih bolnikih z rakom kot pomoč pri obvladovanju nevtropenije (zmanjšane števila nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic). Nevtropenija je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega so bolniki dovzetnejši za okužbe. Zdravilo Cavoley se daje za skrajšanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Ni namenjeno bolnikom s kronično mieloidno levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastaja veliko število nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Vsebuje učinkovino pegfilgrastim in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Cavoley je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Cavoley uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cavoley je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni.

Zdravilo se daje z injiciranjem v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti s pomočjo napolnjene injekcijske brizge. Ena injekcija se da vsaj 24 ur po vsakem ciklu kemoterapije. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cavoley glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cavoley deluje?

Učinkovina v zdravilu Cavoley, pegfilgrastim, je oblika filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da stimulira kostni mozeg k povečani tvorbi belih krvnih celic, kar povečuje njihovo število in posledično

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



zmanjšuje nevtropenijo. V zdravilu Cavoley je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni njegovo izločanje iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Cavoley so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Cavoley primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Cavoley po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Cavoley vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Ker je zdravilo Cavoley podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, za zdravilo Cavoley ni treba ponoviti.

Študije, izvedene z zdravilom Cavoley, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Cavoley?

Varnost zdravila Cavoley je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Neulasta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cavoley glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Cavoley (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je bolečina v kosteh. Pogosta je tudi bolečina v mišicah (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 oseb).

Zakaj je bilo zdravilo Cavoley odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Cavoley po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Neulasta in da se po telesu enako porazdeli.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Cavoley pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Neulasta.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Cavoley enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cavoley?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cavoley upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cavoley stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cavoley, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cavoley

Za zdravilo Cavoley je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Cavoley, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen MM-2026.