



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Dyrupeg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dyrupeg in za kaj se uporablja?

Dyrupeg je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za zdravljenje nevtropenije (zmanjšane števila nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželen učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Daje se zlasti za skrajšanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja zvišana telesna temperatura) pri bolnikih, zdravljenih s citotoksično kemoterapijo (vrsto zdravljenja raka, ki uničuje rakave celice).

Zdravilo Dyrupeg ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloidno levkemijo, ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

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

Kako se zdravilo Dyrupeg uporablja?

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

Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge in se daje kot enkratna injekcija pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega cikla kemoterapije. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

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

Kako zdravilo Dyrupeg deluje?

Učinkovina v zdravilu Dyrupeg, pegfilgrastim, je ena od oblik filgrastima, ki je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da

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



spodbuja kostni mozeg k proizvodnji večjega števila belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število in ublaži nevtropenija.

Filgrastim je v Evropski uniji kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Dyruppeg je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Dyruppeg so se pokazale v študijah?

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

Zdravilo Dyruppeg je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Dyruppeg ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dyruppeg?

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

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

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Dyruppeg (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je bolečina v kosteh. Bolečine v mišicah se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zakaj je bilo zdravilo Dyruppeg 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 Dyruppeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako porazdeli.

Razpoložljivi podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Dyruppeg imelo enake učinke kot zdravilo Neulasta pri odobrenih uporabah. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Dyruppeg 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 Dyruppeg?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dyruppeg 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 Dyruppeg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dyruppeg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dyruppeg

Nadaljnje informacije za zdravilo Dyruppeg so na voljo na spletni strani agencije:

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

