

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**NEUPOPEG****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Neupopeg?

Zdravilo Neupopeg je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino pegfilgrastim. Na voljo je kot napolnjena injekcijska brizga in napolnjeno injekcijsko pero (Sure Click), ki vsak vsebuje 6 mg pegfilgrastima.

Za kaj se zdravilo Neupopeg uporablja?

Zdravilo Neupopeg se uporablja pri rakavih bolnikih za pomoč pri nekaterih neželenih učinkih njihovega zdravljenja. Kemoterapija (zdravljenje raka), ki je citotoksična (torej taka, ki ubija celice) ubija tudi bele krvničke, kar lahko povzroči nevtropenijo (zmanjšano število belih krvničk) ter razvoj vnetij. Zdravilo Neupopeg se uporablja za skrajšanje trajanja nevtropenije ter zmanjševanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo).

Zdravilo Neupopeg se lahko uporablja pri mnogih vrstah raka, razen pri kronični mieloidni levkemiji (raku belih krvničk). Zdravila prav tako ne smejo prejemati osebe z mielodisplastičnim sindromom, boleznijo, pri kateri nastaja preveč belih krvničk in ki se lahko razvije v levkemijo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Neupopeg uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Neupopeg mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka ali boleznimi krvi. Zdravilo Neupopeg se daje kot enkratna 6 mg injekcija pod kožo približno 24 ur ob koncu vsakega cikla kemoterapije. Bolniki si lahko zdravilo vbrizgajo sami, če so bili ustrezno usposobljeni. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, zdravilo Neupopeg ni priporočeno za otroke.

Kako zdravilo Neupopeg deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Neupopeg, pegfilgrastim, je imunostimulant, ki spada v skupino „kolonije spodbujajočih faktorjev“. Sestavlja ga filgrastim, kopija človeške beljakovine, imenovane granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF), ki je bil „pegiliran“ (prevlečen s kemično spojino polietilenglikol). Filgrastim deluje tako, da kostni mozeg spodbuja k izdelavi več belih krvničk, s čimer se njihovo število poveča in zdravi nevtropenija. Filgrastim je v Evropski uniji (EU) na voljo kot sestavina v drugih zdravilih že precej let. V obliki pegfilgrastim je pegiliran, kar pomeni, da je izločanje iz telesa upočasnjeno in se zato zdravilo lahko daje manj pogosto.

Filgrastim v zdravilu Neupopeg se proizvaja po metodi, imenovani „tehnologija rekombinantne DNK“: encim proizvede bakterija, ki je prejela gen (DNK) s pomočjo katerega postane sposobna tvoriti filgrastim. Nadomestek deluje na enak način kot naravno proizvedeni G-CSF.

Kako je bilo zdravilo Neupopeg raziskano?

Zdravilo Neupopeg so raziskovali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 467 bolnikov z rakom na prsih, ki so bili zdravljeni s citotoksično kemoterapijo. V obeh študijah so primerjali učinkovitost enkratne injekcije zdravila Neupopeg z večkratnimi dnevnimi injekcijami filgrastima med vsakim od štirih ciklov kemoterapije. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije med prvim ciklom kemoterapije.

Kakšne koristi je zdravilo Neupopeg izkazalo med študijami?

Zdravilo Neupopeg je bilo pri skrajšanju trajanja hude nevtropenije enako učinkovito kot filgrastim. V obeh študijah je huda nevtropenija pri bolnikih trajala 1,7 dneva med prvim ciklom kemoterapije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neupopeg?

Večino neželenih učinkov, opaženih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Neupopeg, je treba pripisati njihovim osnovnim boleznim ali kemoterapiji. Najpogostejši neželeni učinki pri jemanju zdravila Neupopeg (opaženi pri več kot enem izmed 10 bolnikov) so bolečine v kosteh in povišane ravni laktat-dehidrogenaze (označevalec razgradnje rdečih krvničk). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Neupopeg, glejte Navodilo za uporabo. Zdravilo Neupopeg ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) pegfilgrastim ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Neupopeg odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Neupopeg pri skrajšanju trajanja nevtropenije in zmanjševanju pojavljanja febrilne nevtropenije pri bolnikih z malignimi obolenji, ki se zdravijo s citotoksično kemoterapijo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Neupopeg odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Neupopeg:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Neupopeg, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Amgen Europe B.V. dne 22. avgusta 2002. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano 22. avgusta 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neupopeg je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.