



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498057/2020
EMA/H/C/005085

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Nyvepria in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nyvepria in za kaj se uporablja?

Nyvepria je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka s kemoterapijo, zaradi katerega so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje zlasti za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura zaradi okužbe).

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

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

Zdravilo Nyvepria vsebuje učinkovino pegfilgrastim.

Kako se zdravilo Nyvepria uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nyvepria je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Nyvepria se daje v obliki enkratnega 6-miligramskega odmerka, ki se injicira 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 Nyvepria glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nyvepria deluje?

Učinkovina v zdravilu Nyvepria, pegfilgrastim, je ena od oblik filgrastima, ki je zelo podoben 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 več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Nyvepria 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 Nyvepria so se pokazale v študijah?

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

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nyvepria?

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

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Nyvepria (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nyvepria glejte navodilo za uporabo.

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

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Nyvepria pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Nyvepria 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 Nyvepria?

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

Druge informacije o zdravilu Nyvepria

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

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