



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Pregled zdravila Ryzneuta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ryzneuta in za kaj se uporablja?

Ryzneuta je zdravilo, ki spodbuja tvorbo belih krvnih celic. Uporablja se za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in zmanjšanje pojavnosti febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka z uničevanjem celic).

Zdravilo Ryzneuta ni namenjeno uporabi pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (stanji, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic).

Vsebuje učinkovino efbemalenograstim alfa.

Kako se zdravilo Ryzneuta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ryzneuta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih ali krvnih obolenj. Daje se z injiciranjem pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega cikla kemoterapije.

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

Kako zdravilo Ryzneuta deluje?

Kemoterapija lahko povzroči nevtropenijo, kar lahko poveča tveganje za okužbe. Učinkovina v zdravilu Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, je zelo podobna beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (G-CSF), ki sodeluje pri tvorbi belih krvnih celic v kostnem mozgu. Zdravilo Ryzneuta deluje kot beljakovina G-CSF in pripomore k temu, da kostni mozeg tvori več belih krvnih celic, s čimer zdravi nevtropenijo.

Kakšne koristi zdravila Ryzneuta so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Ryzneuta so proučevali v treh glavnih študijah, v katere so bili vključeni bolniki, ki so prejemali mielosupresivno kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka, ki uničujejo krvne celice) za zdravljenje raka dojke. V študijah so merili število dni, ko so imeli bolniki hudo nevtropenijo po začetku kemoterapije.

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



V študiji, v katero je bilo vključenih 122 bolnikov, so tisti, ki so prejemali zdravilo Ryzneuta, v povprečju imeli 2,9 dneva manj hude nevtropenije, v primerjavi z bolniki, ki so prejemali placebo (zdravilo brez učinkovine): 1,3 dneva oziroma 3,9 dneva.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 393 bolnikov, so bolnike, ki so prejemali zdravilo Ryzneuta, primerjali z bolniki, ki so prejemali pegfilgrastim (drugo zdravilo za zdravljenje nevtropenije, ki se tako kot zdravilo Ryzneuta daje enkrat na cikel kemoterapije): obe skupini sta v povprečju imeli 0,2 dneva hude nevtropenije.

Tretja študija je bila izvedena pri 242 ženskah, ki so po kirurškem posegu zaradi raka dojke potrebovale kemoterapijo. V tej študiji so bolnice, ki so prejemale zdravilo Ryzneuta, in bolnice, ki so prejemale filgrastim (drugo zdravilo za zdravljenje nevtropenije, ki se daje enkrat na dan), v povprečju imele 0,7 dneva hude nevtropenije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ryzneuta?

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

Neželeni učinki zdravila Ryzneuta se večinoma nanašajo na bolečine v kosteh in mišicah. Najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je bolečina v kosteh. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bolečine v hrbtu, sklepih in okončinah (rokah, dlaneh, nogah in stopalih).

Zakaj je bilo zdravilo Ryzneuta odobreno v EU?

Pri bolnikih, ki so za zdravljenje raka prejemali kemoterapijo, je zdravilo Ryzneuta skrajšalo trajanje hude nevtropenije enako kot pegfilgrastim in filgrastim (drugi razpoložljivi zdravljenci). Poleg tega v primerjavi s tem, kar je znano o drugih zdravilih, ki vsebujejo beljakovino G-CSF in se uporabljajo v klinični praksi, niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ryzneuta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Ryzneuta

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

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