



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554222/2018
EMA/H/C/006739

Vivlipeg (pegfilgrastim)

Pregled zdravila Vivlipeg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vivlipeg in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Vivlipeg ni namenjeno bolnikom s kronično mieloično 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 Vivlipeg je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Vivlipeg uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vivlipeg 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 v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti. Enkratna injekcija se da najmanj 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 Vivlipeg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Vivlipeg deluje?

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

Kakšne koristi zdravila Vivlipeg so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 194 odraslih oseb z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo, učinkovitost zdravila Vivlipeg primerjali z učinkovitostjo zdravila Neulasta. Zdravilo Vivlipeg je bilo enako učinkovito kot zdravilo Neulasta pri zmanjševanju trajanja hude nevtropenije na približno en dan.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vivlipeg?

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Vivlipeg odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Vivlipeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Neulasta in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravilo Vivlipeg in zdravilo Neulasta enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri odraslih z rakom dojke, ki se zdravijo s kemoterapijo.

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

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

Druge informacije o zdravilu Vivlipeg

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vivlipeg>.