EMADOC-1829012207-63001
EMEA/H/C/006937

Cavoley (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning på klarspråk av Cavoley och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cavoley och vad används det för?

Cavoley är ett läkemedel som ges till vuxna cancerpatienter med neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid cancerbehandling och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner. Cavoley ges för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (neutropeni åtföljd av feber).

Cavoley är inte avsett att ges till patienter som har blodcancern kronisk myeloisk leukemi eller som har myelodysplastiskt syndrom (tillstånd där det bildas stora mängder avvikande blodkroppar, som kan utvecklas till leukemi).

Cavoley innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Cavoley i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (”referensläkemedel”) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Cavoley är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns här.

Hur används Cavoley?

Cavoley är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar.

Läkemedlet ges som en injektion under huden i låret, buken, magen eller överarmen med hjälp av en förfylld spruta. En injektion ges minst 24 timmar efter varje kemoterapicykel. Patienterna kan själva injicera läkemedlet om de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Cavoley, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cavoley?

Den aktiva substansen i Cavoley, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket likt granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) (ett mänskligt protein). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen till att öka produktionen av vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas. I Cavoley har filgrastim pegylerats (fästs vid det kemiska ämnet

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Cavoley har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Cavoley jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Cavoley är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Cavoley och vid behandling med Neulasta.

Eftersom Cavoley är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt som utförts med Neulasta utföras på nytt med Cavoley.

De studier som utförts med Cavoley beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Cavoley?

Cavoleys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Neulasta ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cavoley finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cavoley (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i skelettet. Muskelsmärta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är också vanligt.

Varför är Cavoley godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Cavoley i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Neulasta, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Cavoley kommer att verka på samma sätt som Neulasta vid dess godkända användningar.

EMA fann därför att fördelarna med Cavoley är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Cavoley kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cavoley?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cavoley har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cavoley kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cavoley utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cavoley

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Cavoley ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cavoley, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cavoley.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2026.