



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46634/2025
EMA/H/C/006407

Dyrupeg (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Dyrupeg och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dyrupeg och vad används det för?

Dyrupeg är ett läkemedel som ges till cancerpatienter med neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid cancerbehandling och kan medföra att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges särskilt för att förkorta neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (neutropeni åtföljd av feber) hos patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi (en typ av cancerbehandling som dödar cancerceller).

Dyrupeg är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, vilka kan utvecklas till leukemi).

Dyrupeg innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar, vilket innebär att Dyrupeg i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Dyrupeg är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Dyrupeg?

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

Det finns som en förfylld spruta och ges som en enda injektion under huden, minst 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel. Patienterna kan injicera sig själva om de har fått lämpliga instruktioner.

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

Hur verkar Dyrupeg?

Den aktiva substansen i Dyrupeg, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik det mänskliga proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF). Filgrastim verkar genom att

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



stimulera benmärgen till att öka produktionen av vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Dyruppeg har filgrastim "pegylrats" (fästs vid det kemiska ämnet polyetylen glykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Dyruppeg har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Dyruppeg jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Dyruppeg 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 Dyruppeg och vid behandling med Neulasta.

Eftersom Dyruppeg är en biosimilar behöver alla studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Dyruppeg.

Vilka är riskerna med Dyruppeg?

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

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Dyruppeg (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Dyruppeg godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dyruppeg i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Neulastas och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

De tillgängliga uppgifterna ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Dyruppeg kommer att ha samma effekter som Neulasta vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Dyruppeg kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Dyruppeg

Mer information om Dyruppeg finns på EMA:s webbplats:

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