

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**NEUPOPEG****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Neupopeg?

Neupopeg är en injektionslösning som innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Neupopeg finns i en förfylld spruta eller en förfylld penna (SureClick) som var och en innehåller 6 mg pegfilgrastim.

Vad används Neupopeg för?

Neupopeg ges till cancerpatienter som hjälp mot några av biverkningarna av deras behandling. Kemoterapi (cancerbehandling) som är cytotoxisk (celldödande) dödar också vita blodkroppar vilket kan leda till neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och utveckling av infektioner. Neupopeg används för att minska neutropenins varaktighet och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber). Neupopeg kan användas vid många typer av cancer men inte vid kronisk myeloid leukemi (cancer i de vita blodkropparna). Det kan inte heller ges till patienter med myelodysplastiskt syndrom, en sjukdom som gör att för många vita blodkroppar produceras och som kan utvecklas till leukemi. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Neupopeg?

Behandling med Neupopeg ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med cancer eller blodsjukdomar. Neupopeg ges som en 6 mg engångsinjektion under huden cirka 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel. Patienter kan själva injicera läkemedlet om de fått utbildning. Neupopeg rekommenderas inte för användning på barn eftersom det saknas uppgifter om läkemedlets säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar Neupopeg?

Pegfilgrastim, den aktiva substansen i Neupopeg, är ett immunstimulerande ämne som tillhör gruppen CSF (colony stimulating factors). Det består av filgrastim, en kopia av ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor), som har pegylerats (belagts med en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, öka antalet vita blodkroppar och behandla neutropeni. Filgrastim har funnits i andra läkemedel i Europeiska unionen (EU) i ett antal år. Eftersom det är pegylerat i pegfilgrastim försvinner läkemedlet långsammare ur kroppen vilket gör att läkemedlet kan ges mer sällan. Filgrastim i Neupopeg framställs med en metod som kallas "rekombinant DNA-teknik", vilket innebär att det framställs av en bakterie som fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera filgrastim. Det ämne som framställs med denna metod fungerar på samma sätt som G-CSF som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Neupopegs effekt undersökts?

Neupopegs effekt har undersökts i två huvudstudier som omfattade 467 patienter med bröstcancer och som behandlades med cytotoxisk kemoterapi. I båda studierna jämfördes effekten av Neupopeg givet som en engångsinjektion med filgrastim givet som flera dagliga injektioner under var och en av fyra kemoterapicykler. Det viktigaste effektmåttet var varaktigheten av allvarlig neutropeni under den första kemoterapicykeln.

Vilken nytta har Neupopeg visat vid studierna?

Neupopeg var lika effektivt som filgrastim för att minska varaktigheten av allvarlig neutropeni. I båda studierna hade patienterna allvarlig neutropeni under cirka 1,7 dagar under sin första kemoterapicykel.

Vilka är riskerna med Neupopeg?

De flesta av biverkningarna som observerades hos de patienter som tog Neupopeg i studierna berodde på deras underliggande sjukdom eller kemoterapin. De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är skelettsmärta och ökade nivåer av laktatdehydrogenas (en markör för nedbrytning av röda blodkroppar). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Neupopeg finns i bipacksedeln.

Neupopeg ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot pegfilgrastim eller något annat innehållsämne.

Varför har Neupopeg godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Neupopeg är större än riskerna för minskning av varaktigheten av neutropeni och förekomsten av febril neutropeni hos patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi för malignitet. Kommittén rekommenderade att Neupopeg skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Neupopeg:

Den 22 augusti 2002 beviljade Europeiska kommissionen Dompé Biotec S.p.A. ett godkännande för försäljning av Neupopeg som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 22 augusti 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.