



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Sammanfattning av Ryzneuta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ryzneuta och vad används det för?

Ryzneuta är ett läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Det används för att minska varaktigheten hos neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter som får cytotoxisk kemoterapi (cancerläkemedel som verkar genom att döda celler).

Ryzneuta är inte avsett för patienter med kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiska syndrom (sjukdomar där stora mängder onormala blodkroppar bildas).

Ryzneuta innehåller den aktiva substansen efbemalenograstim alfa.

### Hur används Ryzneuta?

Ryzneuta är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar. Det ges som en injektion under huden minst 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel.

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

### Hur verkar Ryzneuta?

Kemoterapi kan orsaka neutropeni, vilket kan öka risken för infektioner. Den aktiva substansen i Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, är mycket lik granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF), ett protein som medverkar till produktionen av vita blodkroppar i benmärgen. Ryzneuta verkar på samma sätt som G-CSF och hjälper benmärgen att producera fler vita blodkroppar och därigenom behandla neutropeni.

### Vilka fördelar med Ryzneuta har visats i studierna?

Fördelarna med Ryzneuta undersöktes i tre huvudstudier med patienter som fick myelotoxisk kemoterapi (cancerläkemedel som verkar genom att döda blodkroppar) för att behandla bröstcancer. I studierna räknades antalet dagar då patienterna hade svår neutropeni efter att ha börjat med kemoterapi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I en studie på 122 patienter varade den svåra neutropeni i genomsnitt 2,9 dagar mindre hos dem som fick Ryzneuta jämfört med de patienter som fick placebo (overksam behandling): 1,3 dagar respektive 3,9 dagar.

I en andra studie, på 393 patienter, jämfördes patienter som fick Ryzneuta med patienter som fick pegfilgrastim (ett annat läkemedel mot neutropeni som i likhet med Ryzneuta ges en gång per kemoterapicykel). Patienterna i båda grupperna hade i genomsnitt svår neutropeni i 0,2 dagar.

En tredje studie utfördes på 242 kvinnor som behövde kemoterapi efter att ha opererats för bröstcancer. I denna studie hade patienter som fick Ryzneuta och patienter som fick filgrastim (ett annat läkemedel mot neutropeni, som ges en gång om dagen) i genomsnitt svår neutropeni i 0,7 dagar.

## **Vilka är riskerna med Ryzneuta?**

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

Biverkningarna av Ryzneuta utgörs främst av skelett- och muskelsmärta. Den vanligaste biverkningen (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är skelettsmärta. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är smärta i rygg, leder och extremiteter (armar, händer, ben och fötter).

## **Varför är Ryzneuta godkänt i EU?**

Hos patienter som fick cancerbehandling i form av kemoterapi minskade Ryzneuta den svåra neutropeniens varaktighet lika mycket som pegfilgrastim och filgrastim (andra tillgängliga behandlingar) och inga nya säkerhetsproblem identifierades utöver vad som redan är känt för andra G-CSF-läkemedel som används i klinisk praxis. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ryzneuta är större än riskerna och att Ryzneuta kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ryzneuta?**

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

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

## **Mer information om Ryzneuta**

Mer information om Ryzneuta finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta).