



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivlipeg (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Vivlipeg och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vivlipeg och vad används det för?

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

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

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

Hur används Vivlipeg?

Vivlipeg 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 som innehåller en lösning som ska injiceras under huden i låret, buken, magen eller överarmen. En enda injektion ges 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 Vivlipeg, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Vivlipeg?

Den aktiva substansen i Vivlipeg, 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 följderna att dessa ökar i antal och att neutropeni behandlas. I Vivlipeg har filgrastim "pegylats" (fästs vid det kemiska ämnet polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Vivlipeg har visats i studierna?

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

I en studie på 194 vuxna med bröstcancer som behandlades med kemoterapi jämfördes dessutom effekten av Vivlipeg med effekten av Neulasta. Vivlipeg var lika effektivt som Neulasta när det gällde att minska varaktigheten av svår neutropeni till omkring en dag.

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

Vilka är riskerna med Vivlipeg?

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

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av pegfilgrastim (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 har Vivlipeg godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Vivlipeg 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. Dessutom har en studie visat att Vivlipegs säkerhet och effekt motsvarar Neulasta hos vuxna med bröstcancer som behandlas med kemoterapi.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Vivlipeg kommer att verka på samma sätt som Neulasta vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Vivlipeg är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Vivlipeg kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Vivlipeg

Mer information om Vivlipeg finns på EMA:s webbplats:

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