



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498057/2020
EMA/H/C/005085

Nyvepria (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Nyvepria u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nyvepria u għal xiex jintuża?

Nyvepria huwa medicina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), li hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u biex tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (meta n-newtrogenija tkun akkumpanjata minn deni minħabba infezzjoni).

Nyvepria mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demem jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demem anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Nyvepria huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Nyvepria huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Nyvepria hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Nyvepria fih is-sustanza attiva pegfilgrastim.

Kif jintuża Nyvepria?

Nyvepria jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demem. Dan jiġi bħala siringi mimlijin lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Nyvepria jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija. Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tharrġu b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nyvepria, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nyvepria?

Is-sustanza attiva f'Nyvepria, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejġha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Il-filgrastim taħdem billi

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



tinkoraġġixxi l-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demmm, u b'hekk jiżdied l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demmm u għalhekk tiġi kkurata n-newtropenija.

Il-filgrastim ilha disponibbli f'medicini oħrajn fl-UE għal numru ta' snin. F'Nyvepria, filgrastim ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejja polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija tal-filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nyvepria li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Nyvepria ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Nyvepria hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Nyvepria jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neulasta.

Peress li Nyvepria huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' pegfilgrastim li saru b'Neulasta ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Nyvepria.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nyvepria?

Is-sigurtà ta' Nyvepria ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Neulasta.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nyvepria (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nyvepria, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nyvepria ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Nyvepria għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Nyvepria ser jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Nyvepria huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nyvepria?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nyvepria.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nyvepria hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nyvepria huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nyvepria

Aktar informazzjoni dwar Nyvepria tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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