

Lancement de NYVEPRIA® (pegfilgrastim), nouveau biosimilaire de Pfizer dans les soins de support en oncologie

Nyvepria® est un GCSF de longue durée d'action indiqué dans la réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles¹.

Il vient compléter la gamme de GCSF de Pfizer aux côtés de Nivestim® biosimilaire du filgrastim, GCSF de courte durée d'action².

Paris, le 8 février 2021 – Pfizer France annonce le lancement de NYVEPRIA® (pegfilgrastim), un biosimilaire de Neulasta® (pegfilgrastim), indiqué dans la réduction la durée de la neutropénie et l'incidence de la neutropénie fébrile chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et des syndromes myélodysplasiques).^{1,2,3} La neutropénie fébrile est un effet secondaire courant des traitements anticancéreux tels que la chimiothérapie, qui peut rendre les patients vulnérables aux infections⁴.

« Le développement d'une neutropénie fébrile chez les personnes atteintes d'un cancer traitées par chimiothérapie peut être une complication très grave », explique le Dr. Jérôme Krulik, Directeur Médical de la BU Oncologie de Pfizer France. « L'approbation de NYVEPRIA® apporte aux cliniciens une nouvelle alternative avec un GCSF de longue durée d'action qui peut aider à prévenir les neutropénies et limiter l'apparitions d'infections associées ».

L'approbation de NYVEPRIA® est basée sur un ensemble de données démontrant un haut degré de similarité de NYVEPRIA® avec son produit de référence.

Avec plus de 10 ans d'expérience en oncologie et un portefeuille de huit biosimilaires approuvés dans l'Union Européenne, Pfizer est un des leaders mondiaux de ce segment essentiel des soins de santé. NYVEPRIA® est le sixième biosimilaire de Pfizer approuvé en oncologie et le troisième biosimilaire de soins de support approuvé en Europe.

« Le développement de médicaments biosimilaires en oncologie est complémentaire de notre engagement à innover dans la prise en charge de cancers où le besoin médical demeure encore non couvert et ainsi répondre à notre ambition de réaliser des avancées médicales qui changent la vie des patients. La mise à disposition de NYVEPRIA® contribue à améliorer l'accès de ce traitement aux patients et aux professionnels de santé, tout en réduisant les coûts des soins de santé » déclare Sandrine Benaroche, Directrice de la BU Oncologie de Pfizer France.

NYVEPRIA® est prêt à l'emploi avec une seringue sécurisée. La seringue est préremplie et doit être conservée et transportée réfrigérée (entre 2°C et 8°C) mais elle ne doit pas être congelée.

Toutefois, pour permettre un usage ambulatoire, le patient peut sortir Nyvepria du réfrigérateur et le conserver à température ambiante (température inférieur ou égale à 25°C) durant une période unique pouvant aller jusqu'à 15 jours maximum. Au-delà de cette période le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur et doit être jeté¹.



La substance active de Nyvepria est le pegfilgrastim constituée par l'association du filgrastim (une forme conjuguée covalente de G-CSF humain recombinant) et d'une molécule de polyéthylène glycol (PEG). La production de la substance active et l'assemblage des 2 composants sont réalisés en Croatie⁵.

NYVEPRIA® a été approuvé par l'agence européenne du médicament (EMA) le 18 novembre 2020⁶. Avec NYVEPRIA®, Pfizer complète aujourd'hui sa gamme de GCSF biosimilaires composée de :

- Un GCSF de courte durée d'action : Nivestim® biosimilaire du filgrastim².
- Un nouveau GCSF de longue durée d'action : Nyvepria® biosimilaire du pegfilgrastim¹.

À propos de NYVEPRIA (pegfilgrastim biosimilaire)

NYVEPRIA, biosimilaire de Neulasta, a reçu une autorisation de mise sur le marché dans la réduction la durée de la neutropénie et l'incidence de la neutropénie fébrile chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une affection maligne (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et des syndromes myélodysplasiques)¹. Cette affection, connue sous le nom de neutropénie fébrile, est un effet secondaire courant de nombreux types de chimiothérapie et réduit la capacité de l'organisme à se défendre contre les infections⁴. Pour une information complète sur Nyvepria, consulter son RCP.

À propos de Pfizer Oncologie

Pfizer Oncologie s'engage à poursuivre le développement de traitements innovants ayant un impact significatif sur la vie des patients atteints d'un cancer. Comptant parmi les leaders en oncologie, nous nous efforçons d'accélérer la mise à disposition de nos avancées thérapeutiques et contribuons ainsi à redéfinir le quotidien des patients. Notre solide pipeline de médicaments biologiques, de petites molécules et d'immunothérapie et spécifiquement axé sur l'identification des découvertes scientifiques les plus prometteuses et sur leur mise en œuvre clinique au profit des patients souffrant de divers types de cancer. En s'associant à des institutions académiques, des chercheurs indépendants, des groupes de recherche collaboratifs, des gouvernements et des partenaires agréés, Pfizer Oncologie vise à traiter et contrôler le cancer par des médicaments de pointe. Parce que Pfizer Oncologie est convaincu que la réussite en oncologie ne se mesure pas uniquement en termes de médicaments fabriqués, mais plutôt par les partenaires significatifs engagés pour exercer un impact plus positif sur la vie de chacun.

À propos de Pfizer : Des avancées qui changent la vie des patients

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que leader des industries biopharmaceutiques, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis 170 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous.

Pour en savoir plus sur nos engagements, vous pouvez visiter notre site internet www.pfizer.fr et nous suivre sur Twitter : @Pfizer_France.

Contacts presse :

Pfizer – Céline Perrin – Tél : 01 58 07 31 58 – celine.perrin@pfizer.com

COMM Santé – Amélie Testa - Tel. : + 33 (0)6 31 86 94 26 - amelie.testa@comm-sante.com

PP-ONC-FRA-1282

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit NYVEPRIA®.

² Résumé des Caractéristiques du Produit Nivestim®

³ Neulasta® est un produit de la marque Amgen, Inc.

⁴ Marshall & Innes. (2008). Chemotherapy induced febrile neutropenia: management and prevention. Clinical medicine (London, England), 8(4), 448-451

⁵ Donnée interne en date du 2 février 2021.

⁶ EC Approval site de l'EMA consulté le 27/01/2021