EMA/653854/2018
EMEA/H/C/004802

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Общ преглед на Ziextenzo и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ziextenzo и за какво се използва?

Ziextenzo е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне в борбата с неутропения (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими към инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (когато неутропенията се придружава от висока температура).

Ziextenzo не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Ziextenzo е „биоподобно лекарство". Това означава, че Ziextenzo е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство"), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ziextenzo е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте тук.

Как се използва Ziextenzo?

Ziextenzo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор за прилагане под кожата. Ziextenzo се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата най-рано 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с противоракови лекарства). След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Ziextenzo вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Ziextenzo?

Активното вещество в Ziextenzo, пегфилграстим (pegfilgrastim), е форма на филграстим, който е много подобен на човешки протеин, наречен гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки и лекува неутропенията.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Ziextenzo филграстим е „пегилиран" (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя отстраняването на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Ziextenzo са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Ziextenzo с Neulasta, се установява, че активното вещество в Ziextenzo е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Ziextenzo води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Neulasta.

Освен това в две проучвания, обхващащи 624 пациенти, които са били подложени на химиотерапия след хирургична операция за рак на млечната жлеза, се установява, че Ziextenzo е толкова ефективен, колкото Neulasta, за намаляване на продължителността на неутропенията. Неутропенията продължава средно 1 ден и при двете лекарства.

Тъй като Ziextenzo е „биоподобно" лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, да бъдат повтаряни за Ziextenzo.

Какви са рисковете, свързани със Ziextenzo?

Безопасността на Ziextenzo е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции на лекарството са сравними с тези на референтното лекарство Neulasta. Най-честата нежелана реакция при Ziextenzo (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е и болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Ziextenzo вижте листовката.

Защо Ziextenzo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ziextenzo има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучвания при пациенти с рак на млечната жлеза, подложени на химиотерапия, е доказано, че ефективността на Ziextenzo е равностойна на тази на Neulasta за намаляване на продължителността на неутропенията.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Ziextenzo реагира по същия начин като Neulasta за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Ziextenzo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ziextenzo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ziextenzo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ziextenzo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ziextenzo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ziextenzo:

Допълнителна информация за Ziextenzo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo.