

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

Ziextenzo (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Ziextenzo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ziextenzo a k čemu se používá?

Ziextenzo je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (kdy je neutropenie doprovázena horečkou).

Přípravek Ziextenzo není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krvinek a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Ziextenzo je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ziextenzo je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ziextenzo je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Ziextenzo používá?

Výdej přípravku Ziextenzo je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve. Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Ziextenzo se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Ziextenzo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Ziextenzo působí?

Léčivá látka v přípravku Ziextenzo, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině nazývané faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v Evropské unii (EU) již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravku Ziextenzo je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje odstraňování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté užívání tohoto přípravku.

Jaké přínosy přípravku Ziextenzo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Ziextenzo s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Ziextenzo je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce obsažené v přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Ziextenzo vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Neulasta.

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno 624 pacientů, kteří podstoupili chemoterapii před operací karcinomu prsu či poté, navíc ukázaly, že přípravek Ziextenzo byl z hlediska zkrácení doby trvání neutropenie stejně účinný jako přípravek Neulasta. U obou léčivých přípravků přetrvávala neutropenie v průměru po dobu jednoho dne.

Jelikož přípravek Ziextenzo je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ziextenzo?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Ziextenzo a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta. Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ziextenzo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ziextenzo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ziextenzo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ziextenzo vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie u pacientů s karcinomem prsu podstupujících chemoterapii prokázaly, že účinnost přípravku Ziextenzo z hlediska zkrácení doby trvání neutropenie odpovídá účinnosti přípravku Neulasta.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ziextenzo, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Ziextenzo převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ziextenzo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ziextenzo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ziextenzo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ziextenzo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ziextenzo

Další informace o přípravku Ziextenzo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.