

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Ziextenzo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ziextenzo, og hvad anvendes det til?

Ziextenzo er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Ziextenzo gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni, dvs. neutropeni ledsaget af feber.

Ziextenzo er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Ziextenzo er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Ziextenzo i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ziextenzo er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Ziextenzo?

Ziextenzo udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodforstyrrelser. Det fås som en fyldt pen med injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Ziextenzo gives som en enkelt dosis på 6 mg, der injiceres under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver behandlingsserie med kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de har fået passende instruktion.

For mere information om brug af Ziextenzo, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ziextenzo?

Det aktive stof i Ziextenzo, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der minder meget om det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og stigningen i hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

Filgrastim har været markedsført i andre lægemidler i EU i en årrække. I Ziextenzo er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes filgrastim langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ziextenzo?

Laboratoriestudier, der sammenligner Ziextenzo med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Ziextenzo svarer til det aktive stof i Neulasta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Ziextenzo giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som Neulasta.

Desuden viste to studier med 624 patienter, der var i behandling med kemoterapi før eller efter brystkræftoperation, at Ziextenzo var lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni. Neutropenien varede i gennemsnit 1 dag ved begge lægemidler.

Da Ziextenzo er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke at blive gentaget for Ziextenzo.

Hvilke risici er der forbundet med Ziextenzo?

Sikkerheden ved Ziextenzo er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne af referencelægemidlet Neulasta. Den hyppigste bivirkning ved Neulasta (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er knoglesmerter. Muskelsmerter er også en almindelig bivirkning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ziextenzo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ziextenzo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ziextenzo har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier med brystkræftpatienter i behandling med kemoterapi vist, at Ziextenzo er lige så effektivt som Neulasta til at reducere varigheden af neutropeni.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ziextenzo vil have de samme egenskaber som Neulasta, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ziextenzo opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ziextenzo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ziextenzo.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Ziextenzo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ziextenzo vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ziextenzo

Yderligere information om Ziextenzo findes på agenturets websted under: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.