

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

## Ziextenzo (*Pegfilgrastim*)

### Übersicht über Ziextenzo und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Ziextenzo und wofür wird es angewendet?

Ziextenzo ist ein Arzneimittel, das bei Krebspatienten zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird; dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebstherapie, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird konkret gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Ziextenzo ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Ziextenzo ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ziextenzo einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ziextenzo ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

#### Wie wird Ziextenzo angewendet?

Ziextenzo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Ziextenzo wird frühestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ziextenzo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Ziextenzo?

Der Wirkstoff in Ziextenzo, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, das einem humanen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Filgrastim ist in der Europäischen Union (EU) bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Ziextenzo wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und ermöglicht, dass das Arzneimittel weniger häufig gegeben werden muss.

## Welchen Nutzen hat Ziextenzo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ziextenzo und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ziextenzo dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Ziextenzo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Darüber hinaus wurde in zwei Studien mit 624 Patienten, die vor oder nach einer brustkrebsbedingten Operation einer Chemotherapie unterzogen wurden, gezeigt, dass Ziextenzo die Dauer der Neutropenie ebenso wirksam verkürzte wie Neulasta. Bei beiden Arzneimitteln dauert die Neutropenie einen Tag lang an.

Da Ziextenzo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Ziextenzo nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Ziextenzo verbunden?

Die Sicherheit von Ziextenzo wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen. Die häufigste Nebenwirkung von Ziextenzo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ziextenzo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Ziextenzo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ziextenzo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in Studien an Brustkrebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterzogen, gezeigt, dass Ziextenzo bei der Verkürzung der Dauer der Neutropenie ebenso wirksam ist wie Neulasta.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ziextenzo in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Neulasta in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Ziextenzo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ziextenzo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ziextenzo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ziextenzo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ziextenzo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ziextenzo**

Weitere Informationen über Ziextenzo finden Sie auf der Website der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.