



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziextenzo (πεγκφιλγκραστίμη)

Ανασκόπηση του Ziextenzo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ziextenzo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ziextenzo είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε καρκινοπαθείς για την αντιμετώπιση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), η οποία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία του καρκίνου και καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Χορηγείται ειδικότερα για τον περιορισμό της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (όταν η ουδετεροπενία συνοδεύεται από πυρετό).

Το Ziextenzo δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με χρόνια μυελοειδή λευχαιμία, έναν τύπο καρκίνου του αίματος, ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγονται μεγάλοι αριθμοί μη φυσιολογικών κυττάρων του αίματος, οι οποίες ενδέχεται να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Ziextenzo είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ziextenzo είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ziextenzo είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ziextenzo;

Το Ziextenzo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει διάλυμα προς έγχυση για υποδόρια ένεση. Το Ziextenzo χορηγείται με εφάπαξ υποδόρια ένεση των 6 mg τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου χημειοθεραπείας (θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ziextenzo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Ziextenzo;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Ziextenzo, η πεγκφιλγκραστίμη, είναι μια μορφή φιλγκραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγκραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία.

Η φιλγκραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Ziextenzo, η φιλγκραστίμη είναι πεγκυλιωμένη (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλγκραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Ziextenzo σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ziextenzo με το Neulasta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ziextenzo είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Pelgraz παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neulasta.

Επιπροσθέτως, δύο μελέτες στην οποία μετείχαν 624 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία πριν ή μετά από χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του μαστού κατέδειξαν ότι το Ziextenzo ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας. Η ουδετεροπενία διήρκεσε 1 ημέρα κατά μέσο όρο και με τα δύο φάρμακα.

Δεδομένου ότι το Ziextenzo είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πεγκφιλγκραστίμης που διεξήχθησαν για το Neulasta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ziextenzo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ziextenzo;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ziextenzo και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neulasta. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με το Ziextenzo (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα οστά. Ο πόνος στους μύς είναι επίσης συχνός. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ziextenzo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ziextenzo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ziextenzo είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neulasta και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπροσθέτως, μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατέδειξαν ότι το Ziextenzo είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Neulasta στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ziextenzo θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Neulasta ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Neulasta, τα οφέλη του Ziextenzo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziextenzo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziextenzo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ziextenzo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ziextenzo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ziextenzo:

Περισσότερες πληροφορίες για το Ziextenzo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.