



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434861/2014
EMA/H/C/000917

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zarzio

filgrastim

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zarzio. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zarzio.

Какво представлява Zarzio?

Zarzio е инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена) в предварително напълнена спринцовка. Съдържа активното вещество филграстим (*filgrastim*) (30 или 48 милиона единици).

Zarzio е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Zarzio е подобен на друго биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Zarzio е Neupogen. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [тук](#).

За какво се използва Zarzio?

Zarzio се използва за стимулиране на производството на бели кръвни клетки при следните ситуации:

- за намаляване продължителността на неутропенията (ниски стойности на неутрофилите, тип бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, получаващи химиотерапия (противораково лечение), която е цитотоксична (убива клетките);
- за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетки от костния мозък преди костномозъчна трансплантация (например при някои пациенти с левкемия), ако пациентите са с риск за продължителна тежка неутропения;



- за повишаване броя на неутрофилите и намаляване риска от инфекции при пациенти с неутрофения, които са имали тежки рецидивиращи инфекции;
- за лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Zarzio може да се използва също при пациенти, на които им предстои да даряват кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне освобождаването на клетките от костния мозък.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zarzio?

Zarzio се прилага с подкожна инжекция или инфузия във вена. Начинът на приложение, дозата и продължителността на лечението зависят от причината, телесното тегло на пациента и клиничния отговор към лечението. Обикновено Zarzio се дава в специализирани центрове за лечение, въпреки че пациентите, които приемат лекарството чрез подкожно инжектиране, могат да се инжектират сами, ако са получили подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Как действа Zarzio?

Активното вещество в Zarzio, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат филграстим. Замяната действа по същия начин като при естествено произвеждания G-CSF – като се стимулира костният мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Как е проучен Zarzio?

Zarzio е проучен с цел да се покаже, че е равностоеен на референтното лекарство Neupogen.

В четири проучвания се разглеждат нивата на неутрофили в кръвта при общо 146 здрави доброволци, които получават Zarzio или Neupogen. В проучванията се разглеждат ефектите на еднократно и продължително прилагане на различни дози от лекарствата, приложени както подкожно, така и под формата на интравенозна инфузия. Основната мярка в проучванията е броят на неутрофилите през първите 10 дни от лечението.

Какви ползи от Zarzio са установени в проучванията?

Zarzio и Neupogen водят до сходно повишаване на неутрофилите в кръвта при здравите доброволци по време на проучванията. Това се счита за достатъчно доказателство, че ползите от Zarzio са сравними с ползите от референтното лекарство.

Какви са рисковете, свързани със Zarzio?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Zarzio (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите). Възможни са други нежелани лекарствени реакции при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от състоянието, за което се използва Zarzio. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Zarzio е разрешен за употреба?

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zarzio е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Neuprofen. Следователно CHMP счита, че както при Neuprofen ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Zarzio да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zarzio се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zarzio, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Zarzio:

На 6 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zarzio, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zarzio може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zarzio прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.