



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zarzio

Filgrastim

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zarzio. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zarzio zu gelangen.

Was ist Zarzio?

Zarzio ist eine Injektions- bzw. Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) in einer Fertigspritze. Es enthält den Wirkstoff Filgrastim (30 bzw. 48 Millionen Einheiten).

Zarzio ist ein „biologisch ähnliches“ Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Zarzio einem biologischen Arzneimittel ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und denselben Wirkstoff enthält (auch „Referenzarzneimittel“ genannt). Das Referenzarzneimittel für Zarzio ist Neupogen. Weitere Informationen über biologisch ähnliche Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Zarzio angewendet?

Zarzio wird zur Stimulierung der Produktion von weißen Blutkörperchen in den folgenden Situationen angewendet:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (geringe Anzahl von neutrophilen Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Patienten, die eine zytotoxische (Zellen abtötende) Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs) erhalten;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkzellen



abgetötet werden (wie etwa bei Patienten mit Leukämie), wenn das Risiko einer lang andauernden, schweren Neutropenie besteht;

- zur Erhöhung der Anzahl von neutrophilen Granulozyten und zur Verringerung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie, bei denen wiederholt schwere Infektionen auftraten;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere Behandlungen ungeeignet sind.

Zarzio kann auch bei Personen angewendet werden, die Blutstammzellen für Transplantationen spenden werden, um die Freisetzung dieser Zellen aus dem Knochenmark zu unterstützen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zarzio angewendet?

Zarzio wird unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Art der Verabreichung, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Zarzio wird in der Regel in einem spezialisierten Behandlungszentrum verabreicht, obwohl sich Patienten, die das Arzneimittel als Injektion unter die Haut erhalten, das Arzneimittel selbst injizieren können, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zarzio?

Der Wirkstoff in Zarzio, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Filgrastim befähigt. Der künstlich hergestellte Wirkstoff wirkt auf die gleiche Weise wie natürlich produziertes G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutkörperchen stimuliert.

Wie wurde Zarzio untersucht?

Die Studien mit Zarzio dienten der Erbringung des Nachweises, dass es mit dem Referenzarzneimittel Neupogen vergleichbar ist.

In vier Studien wurden bei insgesamt 146 gesunden Freiwilligen, die Zarzio oder Neupogen erhielten, die Konzentrationen von Neutrophilen im Blut untersucht. Die Studien untersuchten die Wirkungen der einmaligen und wiederholten Verabreichung verschiedener Dosen der Arzneimittel, entweder unter die Haut injiziert oder als Infusion in eine Vene verabreicht. Der Hauptindikator war bei diesen Studien die Neutrophilenzahl im Verlauf der ersten zehn Tage der Behandlung.

Welchen Nutzen hat Zarzio in diesen Studien gezeigt?

Zarzio und Neupogen führten bei gesunden Freiwilligen zu ähnlichen Anstiegen der Neutrophilenzahl im Blut während des Studienverlaufs. Dies wurde als ausreichend erachtet, um nachzuweisen, dass der Nutzen von Zarzio mit dem des Referenzarzneimittels vergleichbar ist.

Welches Risiko ist mit Zarzio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zarzio (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen des Bewegungsapparates (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Je nach Erkrankung,

für die Zarzio eingesetzt wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zarzio zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zarzio der Nachweis erbracht wurde, dass es ein mit Neupogen vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zarzio zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zarzio ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zarzio so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zarzio aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Weitere Informationen über Zarzio:

Am 6. Februar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zarzio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zarzio finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zarzio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.