



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Zarzio φιλγραστίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zarzio. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zarzio.

#### Τι είναι το Zarzio;

Το Zarzio είναι ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση (στάγδην ενδοφλέβια έγχυση) σε προγεμισμένη σύριγγα. Περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη (30 ή 48 εκατομμύρια μονάδες).

Το Zarzio είναι «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Zarzio είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Zarzio είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zarzio;

Το Zarzio χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής λευκοκυττάρων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της συχνότητας της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (αντικαρκινική θεραπεία), η οποία είναι κυτταροτοξική (εξουδετερώνει τα κύτταρα).
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μυελοαφανιστική θεραπεία πριν από μεταμόσχευση μυελού των οστών (π.χ. σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία) εάν θεωρηθεί ότι αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης σοβαρής ουδετεροπενίας.



- για την αύξηση των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με ουδετεροπενία με ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων·
- για τη θεραπεία της εμμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακών λοιμώξεων όταν δεν ενδείκνυνται άλλες θεραπείες.

Το Zarzio μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δότες βλαστοκυττάρων του αίματος που προορίζονται για μεταμόσχευση προκειμένου να υποβοηθηθεί η απελευθέρωση αυτών από τον μυελό των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Zarzio;**

Το Zarzio χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Ο τρόπος χορήγησης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Το Zarzio χορηγείται συνήθως σε ειδικό θεραπευτικό κέντρο, αν και οι ασθενείς που το λαμβάνουν με υποδόρια ένεση μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση αφού εκπαιδευτούν καταλλήλως. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Zarzio;**

Η δραστική ουσία του Zarzio, η φιλγραστίμη παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G CSF) Η φιλγραστίμη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται, δηλαδή, από βακτήρια στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν φιλγραστίμη. Το υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με την φυσικά παραγόμενη G CSF κινητοποιώντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκοκύτταρα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zarzio;**

Το Zarzio μελετήθηκε προκειμένου να καταδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς Neupogen.

Τέσσερις μελέτες εξέτασαν τα επίπεδα των ουδετεροφίλων στο αίμα σε σύνολο 146 υγιών εθελοντών που έλαβαν Zarzio ή Neupogen. Οι μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα της εφάπαξ και των επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων διαφόρων δόσεων των φαρμάκων, τα οποία χορηγήθηκαν μέσω υποδόριας ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης στις μελέτες αυτές ήταν η συγκέντρωση των ουδετερόφιλων κατά τις 10 πρώτες ημέρες θεραπείας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Zarzio σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα Zarzio και Neupogen επέφεραν παρόμοιες αυξήσεις στη συγκέντρωση των ουδετερόφιλων στο αίμα σε υγιείς εθελοντές κατά τη διάρκεια των μελετών. Το γεγονός αυτό κρίθηκε επαρκές για να αποδειχθεί ότι τα οφέλη του Zarzio είναι συγκρίσιμα με εκείνα του φαρμάκου αναφοράς.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zarzio;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Zarzio (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, αναλόγως της πάθησης για την οποία

χορηγείται το Zarzio. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zarzio;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Zarzio είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Neurogen. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Neurogen, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zarzio.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zarzio;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zarzio χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zarzio συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Zarzio**

Στις 6 Φεβρουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Zarzio.

Η πλήρης EPAR του Zarzio διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zarzio διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.