



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zarzio

## filgrastiim

See on ravimi Zarzio Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Zarzio?

Zarzio on süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus) eeltäidetud süstlas. Ravim sisaldab toimeainena filgrastiimi (30 või 48 miljonit ühikut).

Zarzio on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Zarzio on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Zarzio võrdlusravim on Neupogen. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Zarziot kasutatakse?

Zarziot kasutatakse leukotsüütide (vere valgeliblede) tekke stimuleerimiseks järgmistel näidustustel:

- neutropeenia (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks tsütotoksilist (rakke hävitavat) keemiaravi (vähiravi) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamiseks patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdi rakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõningatel leukeemiaga patsientidel), kui neil on pikaajalise raske neutropeenia oht;
- neutrofiilide sisalduse suurendamiseks ja infektsiooniriski vähendamiseks neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi);
- püsiva neutropeenia raviks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kaugelarenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.



Lisaks võib Zarziot kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata nendel rakkudel luuüdist vabaneda.

Zarzio on retseptiravim.

## **Kuidas Zarziot kasutatakse?**

Zarziot manustatakse nahaaluse süstina või veeniinfusioonina. Manustamisviis, annus ja ravi kestus olenevad näidustusest, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest. Zarziot manustatakse tavaliselt spetsiaalses ravikeskuses, kuigi patsiendid, kellele seda manustatakse nahaaluse süstina, võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida end ise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Zarzio toimib?**

Zarzio toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiimi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud filgrastiimi teket võimaldav geen (DNA). Tehislik G-CSF toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis.

## **Kuidas Zarziot uuriti?**

Zarziot uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Neupogen.

Neljas uuringus vaadeldi neutrofiilide sisaldust veres kokku 146 tervel vabatahtlikul, kellele manustati kas Zarziot või Neupogeni. Uuringutes vaadeldi eri ravimiannuste toimet ühekordsel ja korduval manustamisel. Ravimeid manustati nahaaluse süstina või veeniinfusioonina. Uuringute põhinäitaja oli neutrofiilide sisaldus ravi esimese 10 päeva jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zarzio kasulikkus?**

Uuringutes suurendasid Zarzio ja Neupogen neutrofiilide sisaldust tervete vabatahtlike veres sarnasel määral. Seda peeti piisavaks, et näidata Zarzio ja selle võrdlusravimi kasulikkuse võrreldavust.

## **Mis riskid Zarzioga kaasnevad?**

Zarzio kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on luu-lihaskonna valu. Olenevalt Zarzio kasutamise näidustusest võivad ka muud kõrvalnähud esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Zarzio kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Zarzio heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Zarzio võrdväärne kvaliteet ning ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimiga Neupogen. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Zarzio müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Zarzio ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zarzio võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Zarzio ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Zarzio kohta

Euroopa Komisjon andis Zarzio müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zarzio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zarzioga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.