



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenvedo

---

# Zarzio

## filgrastiimi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zarzio-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Zarzio-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Zarzio on?

Zarzio on liuos esitäytetyssä ruiskussa injektiota tai infuusiota (tiputus laskimoon) varten. Sen vaikuttava aine on filgrastiimi (30 tai 48 milj. yksikköä).

Zarzio on toisen lääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Zarzio on samankaltainen kuin toinen lääke (ns. alkuperäisvalmiste), joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Zarzion alkuperäisvalmiste on Neupogen. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Zarziota käytetään?

Zarziota käytetään valkosolujen tuotannon stimulointiin seuraavissa tapauksissa:

- neutropenian (neutrofiilien, tietyntyyppisten valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentäminen ja kuumeisen neutropenian esiintyvyyden vähentäminen potilailla, jotka saavat sytotoksista kemoterapiahoitoa (soluja tuhoavaa syöpähoitoa),
- neutropenian keston lyhentäminen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa (esim. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat) ennen luuytimensiirtoa ja joilla on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski,
- neutrofiilien määrän lisäämiseksi ja infektioriskin vähentämiseksi neutropeniapotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita,



- pitkään jatkuneen neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joille muut hoidot eivät sovi.

Zarziota voidaan käyttää myös potilailla, jotka luovuttavat kantasoluja siirrettäväksi. Näin helpotetaan näiden solujen vapautumista luuytimeistä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Miten Zarziota käytetään?**

Zarziota annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona laskimoon. Antotapa, annostus ja hoidon kesto riippuvat valmisteen käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta. Zarziota annetaan yleensä erikoistuneissa hoitoyksiköissä, joskin valmistetta ihon alle injektiona saavat potilaat voivat huolehtia injisoinnista itse asianmukaisen opastuksen saatuaan. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

## **Miten Zarzio vaikuttaa?**

Zarzion vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. Sitä valmistavat bakteerit, joihin on viety filgrastiimin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Korvaava proteiini vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen granulosityttikasvutekijä (G-CSF) aktivoimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja.

## **Miten Zarziota on tutkittu?**

Zarziota on tutkittu sen vastaavuuden osoittamiseksi Neupogen-alkuperäislääkkeeseen nähden.

Neljässä tutkimuksessa tarkasteltiin veren neutrofiilien määrää yhteensä 146 terveellä vapaaehtoisella, jotka saivat Zarziota tai Neupogenia. Tutkimuksissa tarkasteltiin kerta-annoksena tai toistuvasti annettujen ihon alle injisoitujen tai laskimoon infusoitujen eri annosten vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa mitattiin pääasiassa neutrofiilien määrää hoidon kymmenenä ensimmäisenä päivänä.

## **Mitä hyötyä Zarziosta on havaittu tutkimuksissa?**

Zarzio ja Neupogen lisäsivät yhtä paljon tutkimuksiin osallistuneiden vapaaehtoisten veren neutrofiilien määrää. Tämän katsottiin riittävän osoittamaan, että Zarzion hyöty vastaa alkuperäislääkkeestä saatavaa hyötyä.

## **Mitä riskejä Zarzioon liittyy?**

Zarzion yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on luu- ja lihaskivut. Muut sivuvaikutukset, joita on havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä, riippuvat taudista, jonka hoitamiseksi Zarziota käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Zarzio on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Zarzion on osoitettu olevan laadun, turvallisuuden ja tehon suhteen vertailukelpoinen Neupogenin kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että Neupogenin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Zarziota varten.

## **Miten voidaan varmistaa Zarzion turvallinen ja tehokas käyttö?**

Zarzion mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zarziota koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muuta tietoa Zarziosta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zarziota varten 6. helmikuuta 2009.

Zarzio-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Zarzio-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.