



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zarzio

filgrastim

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zarzio. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Zarzio kako bi donio mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje u promet i preporučio uvjete za njegovu primjenu.

Što je Zarzio?

Zarzio je otopina za injekciju ili infuziju (drip u venu) kao prethodno napunjena šprica. Sadrži djelatnu tvar filgrastim (30 ili 48 milijuna jedinica).

Zarzio je „biosličan“ lijek. Drugim riječima, Zarzio je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) i sadrži istu djelatnu tvar. Neupogen je referentni lijek za Zarzio. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Zarzio koristi?

Zarzio se koristi za stimulaciju proizvodnje leukocita u sljedećim situacijama:

- za smanjenje trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvih zrnaca) i incidencije febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom) u bolesnika liječenih kemoterapijom (liječenje raka), koja je citotoksična (ubija stanice);
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koje se liječi uništavanjem stanica koštane srži nakon čega slijedi transplantacija koštane srži (primjerice u pojedinih bolesnika s leukemijom), ako su pod povećanim rizikom od dugotrajne teške neutropenije;
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest ozbiljnih, repetitivnih infekcija;



- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV-a) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Zarzio se može koristiti i kao pomoć za otpuštanje stanica iz koštane srži kod ljudi koji će donirati matične stanice za transplantaciju.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zarzio koristi?

Zarzio se primjenjuje potkožnom injekcijom ili infuzijom u venu. Način primjene, doziranje i trajanje liječenja ovise o svrsi primjene, tjelesnoj težini bolesnika i reakciji na liječenje. Zarzio se obično daje u specijaliziranim centrima za liječenje, ali bolesnici koji taj lijek primaju potkožnom injekcijom mogu ga ubrizgavati i sami po završetku odgovarajuće obuke. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

Kako djeluje Zarzio?

Djelatna tvar u lijeku Zarzio, filgrastim, vrlo je sličan ljudskom proteinu naziva čimbenik poticanja rasta granulocitnih kolonija (G-CSF). Filgrastim se proizvodi metodom „tehnologije rekombinantne DNK“: proizvodi se od bakterije u koju je ugrađen gen (DNK) koji omogućava stvaranje filgrastima. Ta zamjena djeluje na isti način kao i prirodno stvoren G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje većeg broja bijelih krvnih stanica.

Kako se Zarzio ispitivao?

Zarzio se ispitivao radi dokazivanja njegove usporedivosti s referentnim lijekom, lijekom Neupogen.

Četiri ispitivanja istražila su razine neutrofila u krvi 146 zdrava dobrovoljca koji su primali Zarzio ili Neupogen. Ispitivanja su istražila učinke jednokratnog i ponovljenog uzimanja različitih doza lijekova, injekcijom pod kožu ili infuzijom u venu. Glava mjera u tim ispitivanjima bio je broj neutrofila tijekom prvih 10 dana liječenja.

Koje su koristi lijeka Zarzio utvrđene u ispitivanjima?

Lijekovi Zarzio i Neupogen rezultirali su otprilike sličnim povećanjem broja neutrofila u krvi dobrovoljaca tijekom tih ispitivanja. To se smatralo dostatnim dokazom da su koristi lijeka Zarzio usporedive s koristima referentnog lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Zarzio?

Najčešće nuspojave lijeka Zarzio (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su mišićno-koštana bol (bol u mišićima i kostima). Druge nuspojave mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba, ovisno o stanju za koje se Zarzio primjenjuje. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zarzio odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove dokazano da lijek Zarzio posjeduje usporedivu razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti kao i Neupogen. Stoga je stav CHMP-a da, kao u slučaju lijeka Neupogen, koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio da za lijek Zarzio odobri izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zarzio?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Zarzio koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Zarzio nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Zarzio

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zarzio na snazi u Europskoj uniji od 6. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Zarzio nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Zarzio pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.