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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zarzio

filgrastimas

Šis dokumentas yra Zarzio Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zarzio rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zarzio?

Zarzio – tai injekcinis arba infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas užpildytame švirkšte. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo (30 arba 48 milijonai vienetų).

Zarzio yra biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Zarzio yra panašus į biologinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje, ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (dar vadinamas referenciniu vaistu). Referencinis Zarzio vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kam vartojamas Zarzio?

Zarzio skirtas skatinti baltųjų kraujo kūnelių gamybą šiais atvejais:

- siekiant sumažinti neutropenijos (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų skaičiaus sumažėjimas) trukmę ir febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos) dažnį pacientams, kuriems taikomas chemoterapinis (vėžiui gydyti) citotoksinis (ląstelių naikinimo) gydymas;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę pacientams, kuriems šalinamos kaulų čiulpų ląstelės prieš persodinant kaulų čiulpus (pavyzdžiui, kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), ir jiems kyla pavojus susirgti ilgalaike sunkia neutropenija;
- siekiant padidinti neutrofilų skaičių ir sumažinti infekcijų riziką neutropenija sergantiems pacientams, kuriems anksčiau dažnai pasireikšdavo sunkios infekcijos;

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- siekiant gydyti nuolatinę neutropeniją pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukelta infekcija, taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką tuo atveju, jei kitos neutropenijos gydymo priemonės netinka.

Zarzio taip pat galima skirti pacientams, kurie ketina duoti kraujo kamieninių ląstelių transplantacijai; šiuo atveju vaistas padeda išskirti šias ląsteles iš kaulų čiulpų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zarzio?

Zarzio švirkščiamas į poodį arba lašinamas į veną. Vaisto vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo jo vartojimo paskirties, paciento kūno svorio ir gydymo poveikio. Zarzio paprastai skiriamas specializuotame gydymo centre, nors tinkamai išmokę atlikti injekciją pacientai vaisto po oda gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zarzio?

Veiklioji Zarzio medžiaga, filgrastimas, labai panaši į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijų augimą stimuliuojančiu faktoriumi (G-CSF). Filgrastimas gaminamas naudojant vadinamąjį rekombinantinės DNR technologijos metodą: jį gamina bakterijos, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti filgrastimą. Pakaitinė medžiaga veikia taip pat kaip ir natūraliu būdu gautas G-CSF, t. y. skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių.

Kaip buvo tiriamas Zarzio?

Zarzio buvo tiriamas siekiant įrodyti jo panašumą referenciniam vaistui Neupogen.

Keturiuose tyrimuose buvo tiriamas neutrofilų kiekis 146 sveikų savo noru tyrime dalyvaujančių pacientų, kurie vartojo Zarzio arba Neupogen, kraujyje. Tyrimuose vertintas vienkartinio ir kartotinio gydymo įvairių dozių į poodį švirkščiamais arba į veną lašinamais vaistais poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiuose tyrimuose buvo neutrofilų skaičius per pirmąsias 10 gydymo dienų.

Kokia Zarzio nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose vertinant, kiek padidėjo neutrofilų skaičius sveikų savo noru tyrime dalyvaujančių pacientų kraujyje, Zarzio ir Neupogen vartojusių pacientų atveju gauti panašūs rezultatai. Nuspręsta, kad to pakanka įrodyti, jog Zarzio teikiama nauda yra panaši į referencinio vaisto.

Kokia rizika siejama su Zarzio vartojimu?

Dažniausias šalutinis Zarzio reiškinys (pasireiškęs daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra kaulų ir raumenų skausmas. Kiti šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10 ir priklauso nuo vaistu Zarzio gydomo paciento būklės. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zarzio buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, kad Zarzio kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Neupogen. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zarzio rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zarzio vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zarzio vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zarzio preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zarzio

Europos Komisija 2009 m. vasario 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zarzio rinkodaros leidimą.

Išsamų Zarzio EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zarzio rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.