



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Zarzio filgrastīms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zarzio*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zarzio* lietošanu.

#### Kas ir *Zarzio*?

*Zarzio* ir injekciju vai infūziju (ievadīšanai pa pilienam vēnā) šķīdums pilnšjircē. Tās satur aktīvo vielu filgrastīmu (30 vai 48 miljonus vienību).

*Zarzio* ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Zarzio* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) un satur to pašu aktīvo vielu. *Zarzio* atsauces zāles ir *Neupogen*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir pieejama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

#### Kāpēc lieto *Zarzio*?

*Zarzio* lieto, lai stimulētu balto asins šūnu veidošanos šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis) ilgumu un febrilās neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) saslimstības risku pacientiem, kas saņem citotoksisko (šūnas iznīcinošo) ķīmijterapiju (vēža ārstēšanu);
- neitropēnijas ilguma samazināšanai pacientiem, kas tiek ārstēti, lai iznīcinātu kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu pārstādīšanas (piemēram, dažiem leukēmijas slimniekiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku ar neitropēniju pacientiem, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;



- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju smagā formā, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemērojami.

*Zarzio* var lietot arī pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodot asins cilmes šūnas nolūkā tās pārstādīt, lai palīdzētu atbrīvot šīs šūnas no kaulu smadzenēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Zarzio*?**

*Zarzio* ievada ar zemādas injekciju vai infūzijas veidā vēnā. Kādā veidā šīs zāles tiek lietotas, to deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādos gadījumos tās tiek lietotas, pacienta svāra un atbildes reakcijas uz terapiju. *Zarzio* parasti ievada īpašos terapijas centros, lai gan pacienti, kas saņem zāles zemādas injekciju veidā un kas ir atbilstoši apmācīti, var ievadīt injekciju paši. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Zarzio* darbojas?**

*Zarzio* aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam ar nosaukumu granulocītu koloniju stimulējošais faktors (*G-CSF*). Filgrastīms tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. To ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (*DNS*), kas padara tās spējīgas sintezēt filgrastīmu. Aizstājējs darbojas tāpat kā dabiskais *G-CSF*, veicinot balto asins šūnu ražošanu kaulu smadzenēs.

## **Kā noritēja *Zarzio* izpēte?**

*Zarzio* pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Neupogen*.

Četros pētījumos noteica neitrofilu līmeni asinīs kopumā 146 veseliem brīvprātīgajiem, kas lietoja *Zarzio* un *Neupogen*. Pētījumos novērtēja šo zāļu dažādu devu iedarbīgumu, lietojot vienreiz vai atkārtoti gan zemādas injekcijas, gan intravenozas infūzijas veidā. Galvenais iedarbīguma rādītājs šajos pētījumos bija neitrofilu skaits pirmo desmit terapijas dienu laikā.

## **Kādas bija *Zarzio* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumu gaitā *Zarzio* un *Neupogen* vienlīdz paaugstināja neitrofilu skaitu veselu brīvprātīgo asinīs. Šos rezultātus uzskatīja par pietiekamu pierādījumu tam, ka pacienta ieguvums no *Zarzio* ir salīdzināms ar atsauces zāļu sniegto ieguvumu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zarzio*?**

Visbiežāk novērotā *Zarzio* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes muskuļos un kaulos. Citas blakusparādības novēro vairāk nekā 1 pacientam no 10, atkarībā no tā, kādu slimību ārstēšanai *Zarzio* tiek lietotas. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Zarzio* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta ar *Neupogen* salīdzināma *Zarzio* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zarzio* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zarzio* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zarzio* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zarzio* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Zarzio***

Eiropas Komisija 2009. gada 6. februārī izsniedza *Zarzio* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zarzio* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zarzio* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.