



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zarzio

filgrastim

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zarzio. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Zarzio.

X'inhu Zarzio?

Zarzio huwa soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp fil-vina) f'siringa mimlija minn qabel. Fih is-sustanza attiva filgrastim (30 jew 48 miljun unità).

Zarzio huwa mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Zarzio huwa simili għal mediċina bijoloġika li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li tinkludi l-istess sustanza attiva (magħrufa bħala 'mediċina ta' referenza'). Il-mediċina ta' referenza għal Zarzio hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Zarzio?

Zarzio jintuża sabiex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod fid-demm fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda fid-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija febbrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti li jirċievu l-kimoterapja (kura kontra l-kanċer) li hija ċitotossika (toqtol iċ-ċelloli);
- biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejjin b'kura li tkisser iċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija severa fuq żmien twil;
- biex iżid il-livelli ta' newtrofil u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti bin-newtopenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;



- biex jikkura newtropenija persistenti f'pazjenti b'infezzjoni tal-immunodeficjenza umana fi stat avvanzat (HIV), biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batterjali meta kuri oħra ma jkunux adatti.

Zarzio jista' jintuza wkoll f'pazjenti li ser jagħtu ć-ćelloli staminali tad-demem għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' dawn ić-ćelloli mill-mudullun.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuza Zarzio?

Zarzio jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni fil-vina. Il-mod ta' kif jingħata, id-doża u ż-żmien tal-kura jiddependu mir-raġuni tal-użu tiegħu, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Zarzio normalment jingħata f'centru ta' kura speċjalizzata, għalkemm pazjenti li jirćievuh b'injezzjoni taħt il-ġilda jistgħu jinnettaw rwieħhom ladarba jitharrġu sabiex jagħmlu dan. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zarzio?

Is-sustanza attiva f'Zarzio, il-filgrastim, hija simili ħafna għal proteina umana msejħa fattur stimolanti tal-kolonja granulociti (G CSF). Filgrastim huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknologija rikombinanti tad-DNA': jiġi magħmul minn batterji li fihom ikun ġie introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-filgrastim. Il-materjal trapjantabbli jaħdem bl-istess mod bħal G CSF prodott naturali billi jinkoraġġixxi l-mudullun sabiex jipproduċi aktar ćelloli bojod fid-demem.

Kif ġie studjat Zarzio?

Zarzio ġie studjat biex jintwera li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, Neupogen.

Erba' studji ħarsu lejn il-livelli ta' newtrofilu fid-demem f'total ta' 146 voluntier b'saħħithom li rćevew Zarzio jew Neupogen. L-istudji ħarsu lejn l-effetti ta' amministrazzjoni ta' darba u repetuta ta' dozi varji tal-medicini, jew injettati taħt il-ġilda jew infużi fil-vina. Il-kejl ewlieni f'dawn l-istudji kien in-numru ta' newtrofilu fuq l-ewwel 10 ijiem ta' kura.

Liema benefiċċju wera Zarzio matul l-istudji?

Zarzio u Neupogen ġabu żjidiet simili ta' numru ta' newtrofilu fid-demem f'voluntiera b'saħħithom matul l-istudji. Dan kien ikkunsidrat suffiċjenti sabiex juri li l-benefiċċji ta' Zarzio huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zarzio?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zarzio (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) hu wġiegħ muskoloskeletal (uġigħ fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent minn kull għaxra skont il-kondizzjoni li Zarzio jkun qed jintuza għaliha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Zarzio?

Is-CHMP iddecieda li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Zarzio wera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' dak ta' Neupogen. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Neupogen, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Zarzio jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zarzio?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zarzio jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zarzio, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zarzio

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Zarzio fis-06 ta' Frar 2009.

L-EPAR sħiħ għal Zarzio jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zarzio, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.