



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zarzio

filgrastym

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Zarzio. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zarzio do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zarzio?

Produkt Zarzio jest roztworem do wstrzykiwań lub infuzji (wlewu dożylnego) w ampułkostrzykawkach. Lek zawiera substancję czynną filgrastym (30 lub 48 mln jednostek).

Produkt Zarzio jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Zarzio jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) i zawiera tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla produktu Zarzio jest produkt Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Zarzio?

Produkt Zarzio stosuje się do stymulowania produkcji białych krwinek w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofilii – rodzaj białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów poddających się chemioterapii (leczenie nowotworu) o charakterze cytotoksycznym (leczenie zabijające komórki);
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), u których występuje zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;
- w celu podwyższenia poziomu neutrofilii i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały nasilone i nawracające zakażenia;



- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów zakażonych wirusem upośledzenia odporności (HIV) w zaawansowanym stadium, aby zmniejszyć ryzyko infekcji bakteryjnych, w przypadku gdy inne sposoby leczenia są nieodpowiednie.

Produkt Zarzio można również stosować u pacjentów zamierzających ofiarować komórki macierzyste krwi do przeszczepu, w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kości.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zarzio?

Produkt Zarzio podaje się w drodze wstrzyknięcia podskórnego lub infuzji dożyłnej. Droga podania, dawka i czas leczenia zależą od przyczyny zastosowania leku, masy ciała pacjenta i odpowiedzi na leczenie. Produkt Zarzio podaje się zwykle w specjalistycznych ośrodkach leczenia, mimo że pacjenci otrzymujący zastrzyk podskórny mogą go sami sobie aplikować po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zarzio?

Substancja czynna produktu Zarzio, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym jest wytwarzany metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie filgrastymu. Substancja zamienna działa w ten sposób co naturalnie wytwarzane G-CSF, zmuszając szpik kostny do wytwarzania większej ilości białek krwinek.

Jak badano produkt Zarzio?

Produkt Zarzio został poddany badaniom mającym na celu wykazanie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym – produktem Neupogen.

W czterech badaniach obserwowano poziom neutrofilii we krwi u łącznie 146 zdrowych ochotników otrzymujących produkty Zarzio lub Neupogen. W badaniach oceniano skutki pojedynczego oraz wielokrotnego podania różnych dawek leków, podanych we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym. W badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba neutrofilii przez 10 pierwszych dni leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zarzio wykazano w badaniach?

U zdrowych ochotników produkty Zarzio i Neupogen spowodowały podobny wzrost liczby neutrofilii we krwi w trakcie badań. Uznano to za wystarczający dowód do celów wykazania, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Zarzio są porównywalne do korzyści wynikających ze stosowania leku referencyjnego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zarzio?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zarzio (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (ból mięśni i kości). U więcej niż 1 na 10 pacjentów można zaobserwować inne działania niepożądane, w zależności od stanu chorobowego leczonego produktem Zarzio. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zarzio?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE, wykazano, iż produkt Zarzio jest porównywalny pod względem jakości bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Neupogen. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Neupogen – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Zarzio do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zarzio?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zarzio opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zarzio zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zarzio:

W dniu 6 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zarzio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zarzio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zarzio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014