



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zarzio

filgrastim

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zarzio. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Zarzio.

O que é o Zarzio?

O Zarzio é uma solução injetável ou para perfusão (gota a gota numa veia) em seringa pré-cheia. Contém a substância ativa filgrastim (30 ou 48 milhões de unidades – MU).

O Zarzio é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Zarzio é similar a um medicamento biológico já autorizado na União Europeia (UE) que contém a mesma substância ativa (igualmente designado «medicamento de referência»). O medicamento de referência do Zarzio é o Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Zarzio?

O Zarzio é utilizado para estimular a produção de glóbulos brancos nas seguintes situações:

- para reduzir a duração da neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e a incidência da neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes em tratamento com quimioterapia (tratamento anticancerígeno) citotóxica (que destrói células);
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento que destrói as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (tal como acontece com alguns doentes com leucemia) que apresentem risco aumentado de desenvolver neutropenia crónica grave;



- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia e antecedentes de infeções graves ou recorrentes;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), para reduzir os riscos de infeções bacterianas, quando outras opções de tratamento são inapropriadas.

O Zarzio pode igualmente ser utilizado em indivíduos prestes a doar células estaminais para transplante, por forma a ajudar a medula óssea a produzir estas células.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zarzio?

O Zarzio é administrado por injeção subcutânea ou por perfusão numa veia. O modo de administração, a dose e a duração do tratamento dependem da situação para que é utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. O Zarzio é geralmente administrado num centro de tratamento especializado, embora os doentes que o recebam por via subcutânea o possam autoadministrar após receberem um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zarzio?

A substância ativa do Zarzio, o filgrastim, é similar a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzido por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN), que as torna capazes de produzir o filgrastim. Esta substância de substituição funciona da mesma maneira que o G-CSF produzido naturalmente estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Como foi estudado o Zarzio?

Os estudos efetuados com o Zarzio tiveram por objetivo demonstrar a sua equivalência ao medicamento de referência, o Neupogen.

Quatro estudos analisaram os níveis de neutrófilos no sangue num total de 146 voluntários saudáveis que receberam o Zarzio ou o Neupogen. Os estudos analisaram os efeitos da administração única ou de administrações repetidas de várias doses dos medicamentos, por injeção subcutânea ou perfusão numa veia. O principal parâmetro de eficácia foi a contagem de neutrófilos após os 10 primeiros dias de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Zarzio durante os estudos?

No tratamento com o Zarzio e o Neupogen obtiveram-se aumentos semelhantes das contagens de neutrófilos no sangue em voluntários saudáveis durante os estudos. Estes dados foram considerados suficientes para demonstrar que o benefício do Zarzio é comparável ao do medicamento de referência.

Qual é o risco associado ao Zarzio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zarzio (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores musculoesqueléticas (dores nos músculos e nos ossos). Poderão ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 doente em cada 10, dependendo da doença para que foi utilizado o Zarzio. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zarzio?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Zarzio demonstrou ter qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do Neupogen. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Neupogen, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zarzio.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zarzio?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zarzio. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zarzio, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Zarzio

Em 6 de fevereiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zarzio.

O EPAR completo sobre o Zarzio pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zarzio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.