



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zarzio

filgrastim

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zarzio. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zarzio?

Zdravilo Zarzio je raztopina za injiciranje ali infundiranje (dajanje v veno) v napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim (30 ali 40 milijonov enot).

Zarzio je podobno biološko zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebuje enako zdravilno učinkovino (imenovano tudi „referenčno zdravilo“). Referenčno zdravilo za Zarzio je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Zarzio uporablja?

Zdravilo Zarzio se uporablja za stimulacijo tvorbe belih krvničk v naslednjih primerih:

- za zmanjšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in ob pojavu febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki jih zdravijo s kemoterapijo (zdravljenje raka), ki je citotoksična (ubija celice);
- za zmanjšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo), pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo z anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;



- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar ostale vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Zarzio lahko uporabljajo tudi darovalci krvnih matičnih celic, namenjenih za presaditev, da se olajša sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zarzio uporablja?

Zdravilo Zarzio se injicira v podkožje ali infundira v veno. Način dajanja zdravila, odmerek in trajanje zdravljenja so odvisni od vzroka za uporabo zdravila, bolnikove telesne mase in odziva na zdravljenje. Zdravilo Zarzio se ponavadi daje v specializiranih centrih za zdravljenje, čeprav si lahko bolniki, ki prejemajo injekcijo v podkožje in so bili ustrezno usposobljeni, cepivo vbrizgajo sami. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zarzio deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zarzio, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim se izdeluje z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri se v bakterijo vstavi gen (DNK), s katerim lahko tvori filgrastim. Nadomestek deluje enako kot naravno tvorjeni granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, tako da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju več belih krvničk.

Kako je bilo zdravilo Zarzio raziskano?

Zdravilo Zarzio so proučevali, da bi dokazali, da je primerljivo z referenčnim zdravilom Neupogen.

S štirimi študijami so raziskovali ravni nevtrofilcev v krvi pri skupaj 146 zdravih prostovoljcih, ki so prejeli zdravilo Zarzio ali Neupogen. S študijami so raziskovali učinke enkratnega ali ponavljajočega se prejemanja različnih odmerkov zdravil, injiciranih v podkožje ali infundiranih v veno. Glavno merilo učinkovitosti pri teh študijah je bilo število nevtrofilcev v prvih 10 dneh zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Zarzio izkazalo med študijami?

Zdravilo Zarzio in Neupogen sta med študijami povzročili približno enako povečanje števila nevtrofilcev v krvi pri zdravih prostovoljcih. To je štel kot zadosten dokaz, da so koristi zdravila Zarzio primerljive s tistimi pri referenčnem zdravilu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zarzio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zarzio (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh). Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10, odvisno od bolezni, ki se zdravi z zdravilom Zarzio. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zarzio odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Zarzio po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo z zdravilom Neupogen. Zato je CHMP menil, da so njegove koristi, kot pri zdravilu Neupogen, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Zarzio izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zarzio?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zarzio je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Zarzio

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zarzio, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zarzio je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zarzio preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.