



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653854/2018
EMA/H/C/004802

Ziextenzo (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ziextenzo i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ziextenzo i w jakim celu się go stosuje

Ziextenzo to lek stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się szczególnie w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (gorączka towarzysząca neutropenii).

Lek Ziextenzo nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których następuje wytwarzanie dużej liczby nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Ziextenzo jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ziextenzo jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ziextenzo jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Ziextenzo

Lek Ziextenzo jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób krwi. Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawek zawierających roztwór do wstrzyknięć podskórnych. Lek Ziextenzo podaje się w jednej dawce 6 mg wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (leczenie lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ziextenzo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Ziextenzo

Substancja czynna leku Ziextenzo, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzenie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej (UE) jako składnik innych leków. W leku Ziextenzo filgrastym jest „pegylowany” (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Ziextenzo wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ziextenzo i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Ziextenzo wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Ziextenzo poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Ponadto w dwóch badaniach z udziałem 624 pacjentów otrzymujących chemioterapię po zabiegu chirurgicznym z powodu raka piersi lub przed tym zabiegiem, wykazano, że lek Ziextenzo był równie skuteczny jak lek Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii. W przypadku obu leków czas trwania neutropenii wynosił średnio 1 dzień

Z uwagi na to, że Ziextenzo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ziextenzo

Bezpieczeństwo leku Ziextenzo zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neulasta. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Ziextenzo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ziextenzo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ziextenzo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ziextenzo jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi poddawanych chemioterapii wykazano, że skuteczność leku Ziextenzo jest równoważna skuteczności leku Neulasta pod względem skrócenia czasu trwania neutropenii.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ziextenzo pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Ziextenzo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziextenzo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziextenzo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ziextenzo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ziextenzo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ziextenzo

Dalsze informacje na temat leku Ziextenzo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.