

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

Ziextenzo (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Ziextenzo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ziextenzo ja milleks seda kasutatakse?

Ziextenzo on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenია leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele (nakkustele).

Seda kasutatakse eelkõige neutropeenია kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenია (neutropeenია koos palavikuga) ennetamiseks.

Ziextenzo ei ole ette nähtud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia).

Ziextenzo on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ziextenzo on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ziextenzo võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Ziextenzot kasutatakse?

Ziextenzo on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud süstlis. Ziextenzot manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Ziextenzo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ziextenzo toimib?

Ziextenzo toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib sellega neutropeeniat.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Ziextenzos on filgrastiim pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemat manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Ziextenzo kasulikkus?

Ziextenzot võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ziextenzo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Ziextenzo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Lisaks oli Ziextenzo neutropeenias kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta kahes uuringus, milles osales 624 patsienti, kes said pärast rinnavähi operatsiooni keemiaravi. Mõlema ravimiga kestis neutropeenia keskmiselt 1 päev.

Et Ziextenzo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ziextenzoga kordama.

Mis riskid Ziextenzoga kaasnevad?

Ziextenzo ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta kõrvalnähtudega. Ziextenzo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Ziextenzo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ziextenzo Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ziextenzo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendati keemiaravi saavate rinnavähipatsientide uuringus, et Ziextenzo oli neutropeenias kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ziextenzo efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Ziextenzo kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ziextenzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ziextenzo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ziextenzo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ziextenzo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ziextenzo kohta

Lisateave Ziextenzo kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>