

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

Ziextenzo (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Ziextenzosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ziextenzo on ja mihin sitä käytetään?

Ziextenzo on lääke, jolla hoidetaan syöpäpotilaiden neutropeniaa (neutrofiilien, eräntyyppisten valkosolujen niukkuus). Se on syöpähoitojen yleinen sivuvaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Ziextenzoa annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Ziextenzoa ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Ziextenzo on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Ziextenzo on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("alkuperäisvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ziextenzon alkuperäisvalmiste on Neulasta. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista saa [täältä](#).

Miten Ziextenzoa käytetään?

Ziextenzoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon. Ziextenzoa on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektiooliuosta. Ziextenzo annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin solunsalpaajahoidojakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Ziextenzon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ziextenzo vaikuttaa?

Ziextenzon vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samanlainen kuin granulosityttiryhmiä stimuloivaksi kasvutekijäksi (G-CSF) kutsuttu ihmisen proteiini. Filgrastiimi



vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, jolloin valkosolujen määrä kasvaa ja neutropenia paranee.

Filgrastiimia on ollut saatavissa muissa lääkkeissä Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Ziextenzossa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Ziextenzosta on havaittu tutkimuksissa?

Ziextenzoa ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ziextenzon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Ziextenzo tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Lisäksi kaksi tutkimusta osoitti, että Ziextenzo oli yhtä tehokas kuin Neulasta neutropenian keston lyhentämisessä. Tutkimuksiin osallistui 624 potilasta, joita oli hoidettu solunsalpaajilla rintasyöpäleikkauksen jälkeen. Neutropenia kesti keskimäärin yhden päivän kumpaa tahansa lääkettä käytettäessä.

Koska Ziextenzo on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Neulastasta tehtyjä pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ziextenzon osalta.

Mitä riskejä Ziextenzo-valmisteeseen liittyy?

Ziextenzon turvallisuudesta on tehty arvio, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen sivuvaikutusten katsotaan olevan verrattavissa Neulasta-alkuperäisvalmisteen sivuvaikutuksiin. Ziextenzon yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on kipu luustossa. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ziextenzon sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ziextenzo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ziextenzo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset, joihin on osallistunut solunsalpaajahoitoa saaneita rintasyöpäpotilaita, ovat osoittaneet, että Ziextenzon teho vastaa Neulastan tehoa neutropenian keston lyhentämisessä.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ziextenzo toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neulastan tavoin Ziextenzon hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ziextenzon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ziextenzon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ziextenzon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ziextenzosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Ziextenzosta

Lisää tietoa Ziextenzosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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