



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Aperçu de Ziextenzo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Ziextenzo et dans quel cas est-il utilisé?

Ziextenzo est un médicament utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de soulager la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), qui constitue un effet indésirable fréquent du traitement du cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

Il est administré spécifiquement pour réduire la durée de la neutropénie et prévenir la neutropénie fébrile (lorsque la neutropénie s'accompagne de fièvre).

Ziextenzo n'est pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou d'un syndrome myélodysplasique (maladie dans laquelle un nombre trop élevé de cellules sanguines anormales sont produites, ce qui peut évoluer vers une leucémie).

Ziextenzo est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Ziextenzo est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ziextenzo est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Ziextenzo est-il utilisé?

Ziextenzo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution injectable sous la peau. Ziextenzo est administré en une injection unique de 6 mg sous la peau, au moins 24 heures après la fin de chaque cycle de chimiothérapie (traitement au moyen de médicaments anticancéreux). Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes le produit par une injection, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ziextenzo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Ziextenzo agit-il?

La substance active de Ziextenzo, le pegfilgrastim, est une forme de filgrastim, qui est très similaire à une protéine humaine appelée facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF). Le filgrastim fonctionne en incitant la moelle osseuse à produire davantage de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie.

Le filgrastim est disponible sous la forme d'autres médicaments dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années. Le filgrastim contenu dans Ziextenzo a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé du corps et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Ziextenzo démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Ziextenzo à Neulasta ont démontré que la substance active de Ziextenzo est hautement similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Ziextenzo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neulasta.

En outre, deux études menées auprès de 624 patients traités par chimiothérapie avant ou après une opération du cancer du sein ont montré que Ziextenzo était aussi efficace que Neulasta pour réduire la durée de la neutropénie. La neutropénie durait en moyenne une journée avec les deux médicaments.

Ziextenzo étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Ziextenzo toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim menées sur Neulasta.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ziextenzo?

La sécurité de Ziextenzo a été évaluée, et sur la base de l'ensemble des études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme étant comparables à ceux du médicament de référence Neulasta. L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ziextenzo (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: douleurs osseuses. Les douleurs musculaires sont également fréquentes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ziextenzo, voir la notice.

Pourquoi Ziextenzo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ziextenzo est hautement similaire à Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études réalisées auprès de patients atteints d'un cancer du sein traités par chimiothérapie ont montré que l'efficacité de Ziextenzo est équivalente à celle de Neulasta pour réduire la durée de la neutropénie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Ziextenzo se comportera de la même façon que Neulasta en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations approuvées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neulasta, le bénéfice de Ziextenzo est supérieur au risque identifié, et il peut être autorisé au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziextenzo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziextenzo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ziextenzo sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ziextenzo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ziextenzo:

Des informations sur Ziextenzo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.