



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Ziextenzo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ziextenzo i za što se primjenjuje?

Ziextenzo je lijek koji se primjenjuje u bolesnika oboljelih od raka radi ublažavanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava pri liječenju raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Primjenjuje se isključivo za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom).

Ziextenzo nije namijenjen za primjenu u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom i mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Ziextenzo je „biosličan lijek“. To znači da je Ziextenzo vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ziextenzo je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Ziextenzo primjenjuje?

Lijek Ziextenzo izdaje se samo na liječnički recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Ziextenzo se daje kao pojedinačna doza od 6 mg koja se ubrizgava ispod kože najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije (terapije protiv raka). Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Više informacija o primjeni lijeka Ziextenzo pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ziextenzo?

Djelatna tvar u lijeku Ziextenzo, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskoj bjelančevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim stimulira koštanu



srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

Filgrastim je već godinama dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji (EU). U lijeku Ziextenzo filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

## **Koje su koristi od lijeka Ziextenzo utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ziextenzo i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ziextenzo vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Ziextenzo dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Neulasta.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvaćalo 624 bolesnika koji su prošli kemoterapiju prije ili nakon kirurškog zahvata zbog raka dojke pokazalo je da je Ziextenzo jednako djelotvoran kao Neulasta u smanjivanju trajanja neutropenije. Neutropenija je u prosjeku trajala 1 dan uz oba lijeka.

Budući da je lijek Ziextenzo biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti primjene pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za lijek Ziextenzo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ziextenzo?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Ziextenzo i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neulasta. Najčešća nuspojava lijeka Ziextenzo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Ziextenzo potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ziextenzo odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Ziextenzo ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, u ispitivanju provedenom na bolesnicima s rakom dojke koji prolaze kemoterapiju pokazalo se da je lijek Ziextenzo jednako djelotvoran kao i lijek Neulasta u skraćivanju trajanja neutropenije.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Ziextenzo za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Neulasta u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Ziextenzo, kao i od lijeka Neulasta, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ziextenzo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ziextenzo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ziextenzo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ziextenzo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ziextenzo**

Više informacija o lijeku Ziextenzo nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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