

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

Ziextenzo (*pegfilgrastimas*)

Ziextenzo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ziextenzo ir kam jis vartojamas?

Ziextenzo – tai vaistas, kuris skiriamas vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (sumažėjusį neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekį), kuri yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai neutropenija pasireiškia su karščiavimu).

Ziextenzo nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Ziextenzo yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Ziextenzo yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Ziextenzo referencinis vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Ziextenzo?

Ziextenzo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo ligų gydymo patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Skiriama viena Ziextenzo 6 mg dozės injekcija po oda, praėjus ne mažiau kaip 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo. Pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą, jeigu jie išmokyti tinkamai atlikti injekciją.

Daugiau informacijos apie Ziextenzo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ziextenzo?

Veiklioji Ziextenzo medžiaga pegfilgrastimas yra filgrastimo forma, kuri labai panaši į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Veikdamas filgrastimas

skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių ir taip didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį bei gydo neutropeniją.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Ziextenzo sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Ziextenzo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ziextenzo buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ziextenzo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ziextenzo pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Be to, atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 624 pacientės, kurioms prieš krūties vėžio operaciją arba po jos buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Ziextenzo yra toks pat veiksmingas kaip Neulasta siekiant sumažinti neutropenijos trukmę. Vartojant abu vaistus neutropenija truko vidutiniškai 1 dieną.

Kadangi Ziextenzo yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ziextenzo.

Kokia rizika siejama su Ziextenzo vartojimu?

Įvertinus Ziextenzo saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta. Dažniausias Ziextenzo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ziextenzo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ziextenzo buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Ziextenzo labai panašus į Neulasta. Be to, atlikus tyrimus su krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurioms buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Ziextenzo taip pat kaip Neulasta sumažina neutropenijos trukmę.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ziextenzo toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Ziextenzo teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ziextenzo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ziextenzo vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ziextenzo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ziextenzo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ziextenzo

Daugiau informacijos apie Ziextenzo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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