

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

## Ziextenzo (*pegfilgrastims*)

### Ziextenzo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir Ziextenzo un kāpēc tās lieto?

*Ziextenzo* ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Šīs zāles lieto, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

*Ziextenzo* nav paredzētas lietošanai pacientiem ar hronisku mieloleikozi (asins vēzi) vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā organisms producē lielu skaitu patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

*Ziextenzo* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Ziextenzo* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Ziextenzo* atsaucies zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

#### Kā lieto Ziextenzo?

*Ziextenzo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža vai asins slimību ārstēšanā. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē.

*Ziextenzo* ievada kā vienu 6 mg zemādas injekciju vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas (ārstēšanas ar pretvēža zālēm) cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Ziextenzo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

#### Kā Ziextenzo darbojas?

*Ziextenzo* aktīvā viela pegfilgrastims ir filgrastima forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu koloniju stimulētājfaktoru (*G-CSF*). Filgrastims darbojas, stimulējot balto asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, palielinot balto asins šūnu skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

Eiropas Savienībā (ES) filgrastims jau vairākus gadus ir pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Ziextenzo* sastāvā esošais filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskajai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadišanu no organisma, tāpēc zāles var lietot retāk.

## **Kādi *Ziextenzo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Ziextenzo* ar *Neulasta*, ir pierādīts, ka *Ziextenzo* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī ir pierādīts, ka *Ziextenzo* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta*.

Turklāt divos pētījumos ar 624 pacientēm, kuras pirms vai pēc krūts vēža operācijas bija saņēmušas ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Ziextenzo* saīsina neitropēnijas ilgumu tikpat efektīvi kā *Neulasta*. Lietojot jebkuru no abām zālēm, neitropēnija vidēji ilga vienu dienu.

*Ziextenzo* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Ziextenzo* nav jāatkārto pētījumi par pegfilgrastima drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Neulasta*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ziextenzo*?**

Ir izvērtēts *Ziextenzo* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Neulasta* blakusparādībām. Visbiežākā *Ziextenzo* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ziextenzo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ziextenzo* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ziextenzo* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar krūts vēža pacientēm, kurām veic ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Ziextenzo* efektivitāte neitropēnijas ilguma samazināšanā ir līdzvērtīga *Neulasta* efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Ziextenzo* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Ziextenzo* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ziextenzo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ziextenzo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ziextenzo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ziextenzo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ziextenzo***

Sīkāka informācija par *Ziextenzo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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