

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Ziextenzo en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Ziextenzo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ziextenzo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij kankerpatiënten met neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), wat een vaak voorkomende bijwerking is van een behandeling tegen kanker, die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Ziextenzo is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Ziextenzo is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ziextenzo zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Ziextenzo. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ziextenzo gebruikt?

Ziextenzo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen. Het middel is beschikbaar als een voorgevulde spuit met een oplossing voor onderhuidse injectie. Ziextenzo wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ziextenzo.



Hoe werkt Ziextenzo?

De werkzame stof in Ziextenzo, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, wat sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). In Ziextenzo is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Ziextenzo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ziextenzo werd vergeleken met Neulasta, is gebleken dat de werkzame stof in Ziextenzo sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Tevens is gebleken dat toediening van Ziextenzo en toediening van Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 624 patiënten die vóór of na een chirurgische ingreep voor borstkanker chemotherapie hadden gekregen dat Ziextenzo even werkzaam was als Neulasta bij het verkorten van de duur van de neutropenie. Bij beide geneesmiddelen hield de neutropenie gemiddeld één dag aan.

Omdat Ziextenzo een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet te worden herhaald voor Ziextenzo.

Welke risico's houdt het gebruik van Ziextenzo in?

Er heeft een beoordeling van de veiligheid van Ziextenzo plaatsgevonden, en op basis van alle studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel vergelijkbaar geacht met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta. De meest voorkomende bijwerking van Ziextenzo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Ziextenzo.

Waarom is Ziextenzo in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Ziextenzo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met borstkanker die chemotherapie ondergingen gebleken dat de werkzaamheid van Ziextenzo gelijk is aan die van Neulasta bij het verkorten van de duur van neutropenie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ziextenzo zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Neulasta, het voordeel van Ziextenzo groter is dan het vastgestelde risico en dat het kan worden geregistreerd voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ziextenzo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ziextenzo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ziextenzo continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Ziextenzo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ziextenzo

Het volledige EPAR voor Ziextenzo is te vinden op de website van het Europees

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