



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Resumo do Ziextenzo e das razões por que está autorizado na UE

### O que é Ziextenzo e para que é utilizado?

Ziextenzo é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

É receitado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre).

Ziextenzo não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos grandes números de células sanguíneas anormais que podem causar leucemia).

Ziextenzo é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência para Ziextenzo é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

### Como se utiliza Ziextenzo?

Ziextenzo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Está disponível na forma de solução injetável, numa seringa pré-cheia, para administração por via subcutânea (sob a pele). Ziextenzo é administrado por via subcutânea numa dose de 6 mg, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Ziextenzo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## **Como funciona Ziextenzo?**

A substância ativa de Ziextenzo, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim, que é muito similar a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, aumentando as suas contagens e, desse modo, tratando a neutropenia.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na UE há alguns anos. O filgrastim contido em Ziextenzo foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

## **Quais foram os benefícios demonstrados por Ziextenzo durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Ziextenzo com Neulasta mostraram que a substância ativa de Ziextenzo é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Ziextenzo produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

Além disso, um estudo que incluiu 624 doentes que tinham recebido quimioterapia após cirurgia ao cancro da mama mostrou que Ziextenzo foi tão eficaz como Neulasta na redução da duração da neutropenia. A neutropenia teve uma duração, em média, de 1 dia com ambos os medicamentos.

Dado que Ziextenzo é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

## **Quais são os riscos associados a Ziextenzo?**

A segurança de Ziextenzo foi avaliada e, como base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Neulasta). Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ziextenzo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ziextenzo, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi autorizado Ziextenzo na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Ziextenzo apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos realizados em doentes com cancro da mama submetidos a quimioterapia demonstraram que a eficácia de Ziextenzo é equivalente à eficácia de Neulasta na redução da duração da neutropenia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ziextenzo terá um comportamento semelhante ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, o benefício de Ziextenzo é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ziextenzo?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ziextenzo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ziextenzo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ziextenzo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ziextenzo**

Para informações adicionais sobre Ziextenzo consulte o sítio Internet da Agência em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.