

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Ziextenzo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ziextenzo in za kaj se uporablja?

Ziextenzo je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za pomoč pri nevtropeniji (zmanjšanem številu nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega pa so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Zdravilo se daje za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Ziextenzo ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi (bolezni, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Ziextenzo je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ziextenzo je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ziextenzo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ziextenzo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj ali krvnih bolezni. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Zdravilo Ziextenzo se daje v obliki enkratnega 6-miligramskega odmerka, ki se injicira pod kožo vsaj 24 ur po koncu vsakega ciklusa kemoterapije (zdravljenja z zdravili proti raku). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ziextenzo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ziextenzo deluje?

Učinkovina zdravila Ziextenzo, pegfilgrastim, je oblika filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da

spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer poveča število belih krvnih celic in zdravi nevtropenijo.

Filgrastim je v Evropski uniji (EU) kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilu Ziextenzo je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Ziextenzo so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ziextenzo primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina zdravila Ziextenzo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Ziextenzo vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Poleg tega so v dveh študijah, ki sta vključevali 624 bolnic, ki so se s kemoterapijo zdravile pred kirurškim posegom zaradi raka dojke ali po njem, dokazali, da je zdravilo Ziextenzo pri skrajševanju trajanja nevtropenije enako učinkovito kot zdravilo Neulasta. Pri obeh zdravilih je nevtropenija trajala povprečno en dan.

Zdravilo Ziextenzo je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Ziextenzo ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ziextenzo?

Varnost zdravila Ziextenzo je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neulasta. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ziextenzo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ziextenzo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ziextenzo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ziextenzo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so v študiji pri bolnicah z rakom dojke, ki so se zdravile s kemoterapijo, dokazali, da je učinkovitost zdravila Ziextenzo pri skrajševanju trajanja nevtropenije enakovredna učinkovitosti zdravila Neulasta.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Ziextenzo pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Agencija je menila, da koristi zdravila Ziextenzo enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ziextenzo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ziextenzo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ziextenzo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ziextenzo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ziextenzo

Več informacij o zdravilu Ziextenzo je na voljo na spletni strani agencije:

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