

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Ziextenzo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ziextenzo och vad används det för?

Ziextenzo är ett läkemedel som ges till cancerpatienter som hjälp vid neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar). Neutropeni är en vanlig biverkning vid cancerbehandling och kan innebära att patienterna blir känsliga för infektioner.

Ziextenzo ges specifikt för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (när neutropeni åtföljs av feber).

Ziextenzo är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Ziextenzo är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ziextenzo är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Ziextenzo?

Ziextenzo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller sjukdomar i blodet. Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Ziextenzo ges som en enkeldos på 6 mg som injiceras under huden minst 24 timmar efter varje avslutad kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har instruerats på lämpligt sätt.

För att få mer information om hur du använder Ziextenzo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ziextenzo?

Den aktiva substansen i Ziextenzo, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony-

Stimulating Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Filgrastim har använts i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Ziextenzo har filgrastim "pegylerats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges så ofta.

Vilka fördelar med Ziextenzo har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ziextenzo jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Ziextenzo är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Ziextenzo producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Dessutom visade två studier med 624 patienter som fick kemoterapi före och efter kirurgi för bröstcancer att Ziextenzo var lika effektivt som Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet. Neutropenins genomsnittliga varaktighet var densamma för båda läkemedlen, nämligen en dag.

Eftersom Ziextenzo är en biosimilar behöver inte studierna om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Ziextenzo.

Vilka är riskerna med Ziextenzo?

Säkerheten hos Ziextenzo har utvärderats och på grundval av alla de studier som genomförts anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem för referensläkemedlet Neulasta. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ziextenzo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ziextenzo finns i bipacksedeln.

Varför är Ziextenzo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ziextenzo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Ziextenzo fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av bröstcancerpatienter som genomgår kemoterapi visat att effekten av Ziextenzo motsvarar den av Neulasta när det gäller att minska neutropenins varaktighet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ziextenzo kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ziextenzo är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Ziextenzo kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ziextenzo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ziextenzo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ziextenzo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Ziextenzo

Mer information om Ziextenzo finns på EMA:s webbplats:

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