



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziextenzo (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Ziextenzo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ziextenzo y para qué se utiliza?

Ziextenzo es un medicamento que se utiliza en pacientes con cáncer para mejorar la neutrocitopenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto secundario frecuente del tratamiento del cáncer y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutrocitopenia y prevenir la neutrocitopenia febril (cuando la neutrocitopenia se acompaña de fiebre).

Ziextenzo no está indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Ziextenzo es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ziextenzo es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Ziextenzo?

Ziextenzo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de las enfermedades de la sangre. Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable subcutánea. Ziextenzo se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después del final de cada ciclo de quimioterapia (tratamiento con medicamentos contra el cáncer). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Ziextenzo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Ziextenzo?

El principio activo de Ziextenzo, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así su número y tratando la neutrocitopenia.

El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Ziextenzo, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ziextenzo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Ziextenzo con Neulasta han demostrado que el principio activo de Ziextenzo es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ziextenzo produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Además, un estudio en el que participaron 624 pacientes que recibieron quimioterapia antes o después de una intervención quirúrgica por cáncer de mama mostró que Ziextenzo era tan eficaz como Neulasta para reducir la duración de la neutrocitopenia. La neutrocitopenia duró 1 día por término medio con ambos medicamentos.

Dado que Ziextenzo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ziextenzo todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim realizados con Neulasta.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ziextenzo?

Se ha evaluado la seguridad de Ziextenzo y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos secundarios del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neulasta. El efecto adverso más frecuente de Ziextenzo (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Ziextenzo, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ziextenzo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ziextenzo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con cáncer de mama que recibían quimioterapia ha demostrado que la eficacia de Ziextenzo es equivalente a la de Neulasta para reducir la duración de la neutrocitopenia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ziextenzo se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Ziextenzo son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ziextenzo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ziextenzo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ziextenzo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ziextenzo se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Ziextenzo:

Puede encontrar información adicional sobre Ziextenzo en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziextenzo>.