



April, 2014. godine

Poštovani,

Nosilac dozvole za lijek Zarzio[®] (filgrastim) rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu "Glosarij" D.O.O. PODGORICA, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), Vas ovim putem obavještava o najznačajnijim informacijama za efikasnu i bezbjednu primjenu ovog lijeka, koji spada u kategoriju **biološki sličnih** lijekova.

Sažetak

Lijek Zarzio je dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (u daljem tekstu: CALIMS). Dozvola je izdata kao rezultat pozitivne ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ovog biološki sličnog lijeka. U Evropskoj uniji, ovaj lijek je odobren za primjenu tkz. centralizovanom procedurom i dozvola je validna za cijelo područje EU.

Kako se radi o biološki sličnom lijeku, koji po prvi put ulazi u kliničku praksu u Crnoj Gori, cilj pisma je dodatno pozvati zdravstvene radnike na prijavljivanje svake sumnje na neželjena dejstva ovog lijeka.

Šta su to biološki slični lijekovi?

Kako biološki lijekovi kao aktivnu supstancu sadrže supstancu biološkog porijekla, koja ima složeniju molekularnu strukturu od sintetskih lijekova (lijekovi koji sadrže aktivnu supstancu hemijskog porijekla) nije moguće proizvesti lijek koji ima potpuno identičnu strukturu aktivne supstance kao originalni biološki lijek. Moguće je proizvesti lijek koji ima sličnu strukturu, za koju tokom postupka dobijanja dozvole je potrebno dodatnim ispitivanjem potvrditi efikasnost i bezbjednost. Iz tog razloga se ovi lijekovi nazivaju **biološki sličnim lijekovima** a ne generičkim lijekovima i pored toga što u osnovi imaju isti klinički efekat kao originalni biološki lijek, nijesu automatski međusobno zamjenljivi.



Šta je lijek Zarzio?

Lijek Zarzio 30MU i 48 MU/0.5 ml rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionim špricu kao aktivnu supstancu sadrži filgrastim.

Lijek Zarzio je "biološki sličan lijek", što znači da je lijek sličan biološkom lijeku, koji je već odobren u Evropskoj uniji ("referentni lijek"). Referentni lijek za lijek Zarzio je lijek Neupogen.

Za koje se indikacije koristi lijek Zarzio?

Lijek Zarzio stimuliše proizvodnju bijelih krvnih zrnaca u sljedećim slučajevima:

- smanjuje trajanja neutropenije (niskih nivoa neutrofila, jednog tipa bijelih krvnih zrnaca) i pojavu febrilne neutropenije (neutropenija sa groznicom) kod pacijenata koji primaju hemoterapiju (liječenje karcinoma) koja je citotoksična (ubija ćelije);
- smanjuje trajanje neutropenije kod pacijenata koji su podvrgnuti liječenju uništavanja ćelija koštane srži prije transplantacije koštane srži (kao što je kod nekih pacijenata s leukemijom) ako postoji rizik od dugotrajne, ozbiljne neutropenije;
- povećava nivoa neutrofila i smanjuje rizik od infekcije kod pacijenata s neutropenijom i anamnezom ozbiljnih, ponovljenih infekcija;
- liječi dugotrajnu neutropeniju kod pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom, ublažava rizik od bakterijskih infekcija, kada druge vrste liječenja nijesu moguće;

Lijek Zarzio se takođe može koristiti kod ljudi koji doniraju matične ćelije iz krvi za transplantaciju, u cilju oslobađanje ovih ćelija iz koštane srži. .Odobreni režim izdavanja lijeka je da se lijek može izdavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

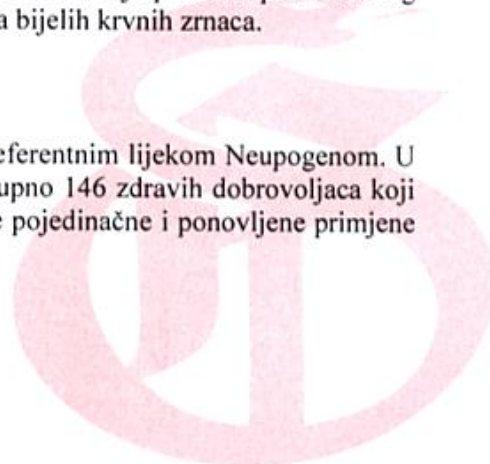
Detaljna uputstva o doziranju i načinu primjene ovog lijeka kao i ostale kliničke podatke možete naći u sažetku karakteristika ovog lijeka, koji je odobrio CALIMS.

Kako djeluje Lijek Zarzio?

Aktivna supstanca u lijeku Zarzio, filgrastim, je veoma slična humanom proteinu pod nazivom faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim se proizvodi metodom poznatom kao "rekombinantna DNK tehnologija": proizvodi ga bakterija koja je primila gen (DNK), koji joj omogućava da proizvodi filgrastim. Djeluje se na isti način kao i u slučaju prirodno proizvedenog G-CSF, stimulisanjem koštane srži za proizvodnju većeg broja bijelih krvnih zrnaca.

Kako je lijek Zarzio ispitivan?

Zarzio je ispitivan da bi se pokazalo da je komparabilan sa referentnim lijekom Neupogenom. U četiri studije praćene su vrijednosti neutrofila u krvi, kod ukupno 146 zdravih dobrovoljaca koji su dobijala Zarzio ili referentni lijek. Studije su pratile efekte pojedinačne i ponovljene primjene





različitim doza lijekova, bilo da su primijenjeni subkutano ili intravenski. Glavni parametar u ovim studijama bio je broj neutrofila tokom prvih 10 dana terapije.

Kakvu korist je lijek Zarzio pokazao tokom studije?

Zarzio i referentni lijek doveli su do sličnog povećanja broja neutrofila u krvi kod zdravih dobrovoljaca tokom studije. Ovo je smatrano dovoljnim da bi se pokazalo da je korist od primjene lijeka Zarzio komparabilna sa onom koja je pokazana za referentni lijek.

Koji su povezani rizici uz lijek Zarzio?

Najčešća neželjena dejstva kod lijeka Zarzio (prijavljena kod više od 1 od 10 pacijenata) je mišićno-skeletni bol (bol u mišićima i kostima). Ostala neželjena dejstva se mogu primijetiti kod više od 1 pacijenta od 10 pacijenata, u zavisnosti od indikacija za koje se koristi lijek Zarzio. Kompletne podatke od značaja za bezbjednu i efikasnu primjenu ovog lijeka, možete naći u sažetku karakteristika lijeka koji je odobrio CALIMS.

Lijek Zarzio ne treba da koriste ljudi koji su hipersenzitivni (alergični) na filgrastim ili bilo koji drugi sastojak.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Sva neželjena dejstva, bez obzira na očekivanosti i ozbiljnost, u skladu sa važećim Zakonom o lijekovima, kao i sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka, potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva na službenim obrascima dostupnim na internet stranici (www.calims.me). Prijave je moguće poslati poštom (ili lično) na adresu (Bul. Ivana Crnojevića 64a Podgorica), telefonom (+382(0)20 310-280, 310- 281, 310-580) ili faksom +382(0)20 310-581, elektronskom poštom na nezeljenadejstva@calims.me.

Neželjena dejstva zdravstveni radnici mogu proslijediti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Zarzio mogu prijaviti i nosiocu dozvole Glosarij d.o.o za lijek Zarzio (odgovornoj osobi za farmakovigilancu, stručnim saradnicima)





Dostupni kontakti

Ukoliko imate bilo kakva pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite da prijavite neželjeno dejstvo, najljubaznije Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e- mail-a, telefona ili faksa:

dr Dragomir Madžgalj

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Glosarij d.o.o.

ul.Vojislavljevića 76 Podgorica

Tel/fax:020/642-495, 642-496

e-mail: dragomir.madzgalj@sandoz.com

