

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Filgrastim Hexal® und Zarzio® (Filgrastim)

Indikation

Die Biosimilars Filgrastim Hexal® und Zarzio® haben die Zulassung für die gleichen Anwendungsgebiete wie das Referenzarzneimittel Neupogen® erhalten:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie bei Patienten, die eine zytotoxische Chemotherapie erhalten, sowie zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die eine myeloablative Behandlung mit anschließender Knochenmarktransplantation erhalten, wenn das Risiko einer verlängerten, schweren Neutropenie besteht,
- zur Erhöhung der Anzahl von neutrophilen Granulozyten und zur Verringerung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie, bei denen wiederholt schwere Infektionen auftraten sowie zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere therapeutische Maßnahmen ungeeignet sind,
- zur Mobilisierung peripherer Blutstammzellen (PBPC).

Bewertung

Die biosimilaren G-CSF Präparate Filgrastim Hexal® und Zarzio® können bei Beginn einer Behandlung eingesetzt werden. Wurde ein Patient bereits mit Filgrastim behandelt und soll von dem Originalpräparat auf ein Biosimilar umgestellt werden, muss der Patient in der ersten Zeit nach der Umstellung so überwacht werden, als ob er neu auf Filgrastim eingestellt würde.

Klinische Studien

Eine klinische Wirksamkeitsstudie im Vergleich zu dem Referenzarzneimittel wurde im Zulassungsverfahren nicht gefordert. Es liegen klinisch-pharmakologische Studien an gesunden Probanden mit Beleg der pharmakokinetischen (Bio)äquivalenz (2 Studien) und weitere 2 Studien zum Beleg der pharmakodynamischen Äquivalenz vor. Filgrastim Hexal® und Zarzio® führten bei gesunden Probanden zu vergleichbaren Anstiegen der Neutrophilenzahl im Blut wie Neupogen®. Die Sicherheit der Anwendung bei Patienten wurde bei 170 Brustkrebspatientinnen, von denen 154 vier Chemotherapiezyklen erhielten, gezeigt.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) der beiden Biosimilars entspricht dem Originalpräparat. Häufigste UAW in allen zugelassenen Indikationen sind Schmerzen des Bewegungsapparates. In Abhängigkeit von der Indikation treten schwere allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, schwere pulmonale UAW (Lungenödem, interstitielle Pneumonie, pulmonale Hämorrhagie, Lungeninfiltrate), Hepato- und Splemegalie einschließlich Milzruptur sowie Anämie und Thrombozytopenie auf. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind den Fachinformationen der beiden Präparate zu entnehmen.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Filgrastim Hexal® und Zarzio® (Filgrastim)	
Ältere Patienten	Spezielle Dosierungsempfehlungen können nicht gegeben werden.
Kinder und Jugendliche	Dosierungsempfehlungen für Patienten unter 18 Jahren entsprechen denen von Erwachsenen, die eine myelosuppressive zytotoxische Chemotherapie erhalten.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich
Anwendung bei Schwangeren	Bei Anwendung muss das mögliche Risiko für den Fötus gegen den zu erwartenden therapeutischen Nutzen abgewogen werden.
Anwendung bei Stillenden	Anwendung wird nicht empfohlen.

Dosierung und Kosten

Filgrastim Hexal® und Zarzio® (Filgrastim)			
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten für 5 Tage [€] ^{2,3}	Kosten für 10 Tage [€] ^{2,3}
Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	0,5 Mio.E. (5 µg) / kg KG	Filgrastim Hexal®: 1046,87 Zarzio®: noch nicht verfügbar	Filgrastim Hexal®: 2093,74 Zarzio®: noch nicht verfügbar

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

¹Standarddosierung, weitere Dosierungen sind der Fachinformation zu entnehmen; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Kostenberechnung für eine 70 kg schwere Person.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) [Filgrastim Hexal®](#); [Zarzio®](#) vom 18.02.2009.