



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12771/2025
EMA/H/C/006400

Zefylti (*filgrastim*)

Общ преглед на Zefylti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zefylti и за какво се използва?

Zefylti е лекарство, което стимулира производството на бели кръвни клетки и се използва:

- за намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти с рак (с изключение на пациенти с хронична миелоидна левкемия или с миелодиспластични синдроми). Неутропенията е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да предизвика уязвимост към инфекции;
- за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетките на костния мозък преди трансплантация на костен мозък (напр. при някои пациенти с левкемия), ако са изложени на риск от продължителна, тежка неутропения;
- за повишаване на нивата на неутрофилите и за намаляване на риска от инфекции при пациенти с неутропения, които имат анамнеза за тежки, повтарящи се инфекции;
- при лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Zefylti може да се използва също при пациенти, на които им предстои да даряват кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне производството на клетки от костния мозък.

Zefylti съдържа активното вещество филграстим (*filgrastim*) и е биологично лекарство. Zefylti е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Zefylti е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Zefylti е Неуроген. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Zefylti?

Zefylti се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага в сътрудничество с център за лечение на рак. Лекарството се предлага в предварително напълнени спринцовки и се прилага чрез инжектиране под кожата или инфузия (вливане) във вена.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Агенция на Европейския съюз



Начинът, по който се прилага Zefylti, дозата и продължителността на лечението зависят от причините за неговото използване, телесното тегло на пациента и повлияването от лечението.

За повече информация относно употребата на Zefylti вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zefylti?

Активното вещество в Zefylti, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа по същия начин, както естествения G-CSF, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Какви ползи от Zefylti са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Zefylti с Neupogen, показват, че активното вещество в Nivestim е много подобно на това в Neupogen по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Zefylti води до нива на активното вещество в организма, сходни с наблюдаваните при Neupogen.

Тъй като Zefylti е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на филграстим, проведени с Neupogen, не е необходимо да се повтарят за Zefylti.

Какви са рисковете, свързани със Zefylti?

Безопасността на Zefylti е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Neupogen.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zefylti вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zefylti (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишена температура, мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), повръщане и гадене (позиви за повръщане).

Защо Zefylti е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Zefylti има много подобна на Neupogen структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Наличните данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Zefylti ще има същите ефекти като Neupogen при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Neupogen, ползите от употребата на Zefylti превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zefylti?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zefylti, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zefylti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zefylti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zefylti:

Допълнителна информация за Zefylti можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.