



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Přehled pro přípravek Zefylti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zefylti a k čemu se používá?

Zefylti je léčivý přípravek, který povzbuzuje tvorbu bílých krvinek a používá se k(e):

- zkrácení trvání neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u onkologických pacientů (kromě pacientů trpících chronickou myeloidní leukemií nebo myelodysplastickými syndromy). Neutropenie je častý nežádoucí účinek onkologické léčby, v jehož důsledku mohou být pacienti náchylnější k infekcím,
- zkrácení trvání neutropenie u pacientů, u nichž probíhá léčba za účelem zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (např. u některých pacientů trpících leukemií), pokud jim hrozí dlouhodobá, závažná forma neutropenie,
- zvýšení hladiny neutrofilů a ke snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií a závažnými, opakovanými infekcemi v anamnéze,
- léčbě přetrvávající neutropenie u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí, pokud jiné možnosti léčby nejsou vhodné.

Přípravek Zefylti je možné použít rovněž u osob, které se právě chystají darovat kmenové krevní buňky na transplantaci, a to k tomu, aby se tyto buňky snáze uvolňovaly z kostní dřeně.

Přípravek Zefylti obsahuje léčivou látku filgrastim a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Zefylti je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zefylti je přípravek Neupogen. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Zefylti používá?

Výdej přípravku Zefylti je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat ve spolupráci s onkologickým centrem. Léčivý přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček a podává se injekcí pod kůži nebo infuzí (kapáním) do žíly.

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

An agency of the European Union



Způsob podání přípravku Zefylti, dávkování a doba trvání léčby závisejí na důvodu jeho použití, tělesné hmotnosti pacienta a reakci na léčbu.

Více informací o používání přípravku Zefylti naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zefylti působí?

Léčivá látka v přípravku Zefylti, filgrastim, je velmi podobná lidskému proteinu s názvem faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim stejně jako přirozeně vytvářený faktor stimulující kolonie granulocytů povzbuzuje kostní dřeň k tvorbě většího množství bílých krvinek.

Jaké přínosy přípravku Zefylti byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Zefylti s přípravkem Neupogen vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Zefylti je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neupogen. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Zefylti vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Neupogen.

Jelikož přípravek Zefylti je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti filgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neupogen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zefylti?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Zefylti a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neupogen.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zefylti je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zefylti (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, muskuloskeletální bolest (bolest ve svalech a kostech), anémie (nízké hladiny červených krvinek), zvracení a nauzea (pocit na zvracení).

Na základě čeho byl přípravek Zefylti registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zefylti vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neupogen a v těle je distribuován stejným způsobem.

Dostupné údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Zefylti bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Neupogen. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Zefylti převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zefylti?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zefylti, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zefylti průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zefylti jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zefylti

Další informace o přípravku Zefylti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.