



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

En oversigt over Zefylti, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zefylti, og hvad anvendes det til?

Zefylti er et lægemiddel, der stimulerer dannelsen af hvide blodlegemer. Det anvendes til:

- at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer) og til at forebygge febril neutropeni (neutropeni med feber) hos kræftpatienter (bortset fra patienter med kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling og kan gøre patienterne sårbare over for infektioner
- til at reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er i behandling, for at tilintetgøre knoglemarvsceller inden en knoglemarvstransplantation (såsom hos visse patienter med leukæmi), hvis de er i risiko for at få langvarig svær neutropeni
- til at øge neutrofiltallet og reducere risikoen for infektioner hos patienter med neutropeni, der tidligere har haft gentagne og svære infektioner
- til behandling af vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hivinfektion for at reducere risikoen for bakterieinfektioner, når andre former for behandling ikke er egnede.

Zefylti kan også anvendes til personer, der skal donere blodstamceller til transplantation, for at medvirke til at frigøre disse celler fra knoglemarven.

Zefylti indeholder det aktive stof filgrastim og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Zefylti i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Zefylti er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Zefylti?

Zefylti fås kun på recept, og behandlingen bør gives i samarbejde med et kræftbehandlingscenter. Lægemidlet fås som fyldte sprøjter og gives ved injektion under huden eller som infusion (drop) i en vene.

Administrationsvejen, dosen og varigheden af behandlingen med Zefylti afhænger af den sygdom, som det anvendes til, samt patientens kropsvægt og respons på behandlingen.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zefylti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zefylti?

Det aktive stof i Zefylti, filgrastim, svarer i høj grad til et humant protein kaldet granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker på samme måde som naturligt produceret G-CSF ved at stimulere knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zefylti?

Laboratoriestudier, hvor Zefylti sammenlignes med Neupogen, har vist, at det aktive stof i Zefylti i meget høj grad svarer til Neupogen hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Zefylti giver samme niveauer af det aktive stof i kroppen som dem, der ses med Neupogen.

Da Zefylti er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af filgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neupogen, ikke gentages for Zefylti.

Hvilke risici er der forbundet med Zefylti?

Sikkerheden ved Zefylti er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Neupogen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zefylti fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Zefylti (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er feber, smerter i muskler og knogler, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), opkastning og kvalme.

Hvorfor er Zefylti godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zefylti har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neupogens, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

De foreliggende oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zefylti vil have de samme virkninger som Neupogen ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zefylti opvejer de identificerede risici som ved Neupogen, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zefylti anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zefylti anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zefylti løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zefylti vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zefylti

Der findes mere information om Zefylti på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.