



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*Filgrastim*)

Übersicht über Zefylti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zefylti und wofür wird es angewendet?

Zefylti ist ein Arzneimittel, das zur Stimulierung der Produktion weißer Blutzellen zu folgenden Zwecken angewendet wird:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutzellen) und zur Verhinderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Krebspatienten (außer bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie oder mit myelodysplastischen Syndromen). Neutropenie ist eine häufige Nebenwirkung von Krebsbehandlungen und kann dazu führen, dass Patienten anfällig für Infektionen werden;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarktransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkszellen abgetötet werden (wie etwa bei manchen Patienten mit Leukämie), wenn ein erhöhtes Risiko einer verlängerten, schweren Neutropenie besteht;
- zur Erhöhung der Anzahl von Neutrophilen und zur Verminderung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie und einer Vorgeschichte von schwerwiegenden, wiederkehrenden Infektionen;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere Behandlungen ungeeignet sind.

Zefylti kann auch bei Personen angewendet werden, die Blutstammzellen für Transplantationen spenden werden, um die Freisetzung dieser Zellen aus dem Knochenmark zu unterstützen.

Zefylti enthält den Wirkstoff Filgrastim und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Zefylti einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Zefylti ist Neupogen. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Zefylti angewendet?

Zefylti ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte in Zusammenarbeit mit einem Krebsbehandlungszentrum erfolgen. Das Arzneimittel ist in Fertigspritzen erhältlich und wird per Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

Die Art der Verabreichung von Zefylti, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zefylti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zefylti?

Der Wirkstoff in Zefylti, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildeter G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutzellen anregt.

Welchen Nutzen hat Zefylti in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Zefylti und Neupogen verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Zefylti dem Wirkstoff in Neupogen hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben auch gezeigt, dass die Verabreichung von Zefylti im Körper ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs erzeugt wie bei Neupogen.

Da Zefylti ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Filgrastim, die bereits für Neupogen durchgeführt wurden, für Zefylti nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Zefylti verbunden?

Die Sicherheit von Zefylti wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Neupogen vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zefylti ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zefylti (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen), Erbrechen und Übelkeit.

Warum wurde Zefylti in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Zefylti hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neupogen sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Die verfügbaren Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Zefylti in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Neupogen haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen von Zefylti gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zur Anwendung zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zefylti ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zefylti, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zefylti kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zefylti werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zefylti

Weitere Informationen zu Zefylti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.