



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (φιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Zefylti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zefylti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zefylti είναι φάρμακο το οποίο διεγείρει την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων και χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε καρκινοπαθείς (εκτός από ασθενείς με χρόνια μυελογενή λευχαιμία ή με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα). Η ουδετεροπενία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας, η οποία καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.
- τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την καταστροφή των κυττάρων του μυελού των οστών πριν από μεταμόσχευση μυελού των οστών (όπως παρατηρείται σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία), στην περίπτωση που οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν κίνδυνο μακροχρόνιας, σοβαρής ουδετεροπενίας
- για την αύξηση των επιπέδων των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων σε ασθενείς που πάσχουν από ουδετεροπενία και έχουν ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων
- για τη θεραπεία της επιμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βακτηριακών λοιμώξεων όταν η χορήγηση άλλων θεραπειών κρίνεται ακατάλληλη.

Το Zefylti μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε άτομα που πρόκειται να δωρίσουν αιμοποιητικά αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση, για την υποβοήθηση της απελευθέρωσης των εν λόγω κυττάρων από τον μυελό των οστών.

Το Zefylti περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zefylti είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Zefylti είναι το Neupogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Zefylti;

Το Zefylti χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται σε συνεργασία με κέντρο αντικαρκινικής θεραπείας. Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και χορηγείται με υποδόρια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Ο τρόπος χορήγησης του Zefylti καθώς και η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zefylti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zefylti;

Η δραστική ουσία του Zefylti, η φιλγραστίμη, παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μία ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσιολογικά παραγόμενο G-CSF, διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια.

Ποια είναι τα οφέλη του Zefylti σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Zefylti με το Neupogen προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Zefylti είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Neupogen ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Zefylti παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του Neupogen.

Δεδομένου ότι το Zefylti είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της φιλγραστίμης που διεξήχθησαν για το Neupogen δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zefylti.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zefylti;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Zefylti και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neupogen.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zefylti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zefylti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πυρετό, μυοσκελετικό πόνο (πόνος στους μύες και τα οστά), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετο και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zefylti στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Zefylti είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Neupogen ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Τα διαθέσιμα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Zefylti θα έχει την ίδια επίδραση με το Neupogen για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι,

όπως ισχύει για το Neurogen, τα οφέλη του Zefylti υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zefylti;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zefylti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zefylti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zefylti θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zefylti

Περισσότερες πληροφορίες για το Zefylti διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.