



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Información general sobre Zefylti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zefylti y para qué se utiliza?

Zefylti es un medicamento que estimula la producción de glóbulos blancos y se utiliza en las siguientes situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y para evitar la neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en los enfermos con cáncer (a excepción de los pacientes con leucemia mieloide crónica o con síndromes mielodisplásicos). La neutropenia es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer y puede dejar a los pacientes vulnerables a las infecciones;
- para reducir la duración de la neutropenia en pacientes que reciben tratamiento con el fin de destruir las células de la médula ósea antes de un trasplante de médula (por ejemplo, en algunos pacientes con leucemia) si corren riesgo de sufrir neutropenia grave prolongada;
- para aumentar los niveles de neutrófilos y reducir el riesgo de infecciones en los pacientes con neutropenia que tienen antecedentes de infecciones graves y repetidas;
- para tratar la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con el fin de reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Zefylti también puede administrarse a pacientes que van a donar células madre de la sangre para trasplante con el objetivo de ayudar a liberar dichas células de la médula ósea.

Zefylti contiene el principio activo filgrastim y es un medicamento biológico. Zefylti es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Zefylti es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

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

Una agencia de la Unión Europea



¿Cómo se usa Zefylti?

Zefylti solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse en colaboración con un centro para el tratamiento del cáncer. El medicamento se presenta en jeringas precargadas y se administra en una inyección bajo la piel o mediante perfusión (goteo) en una vena.

El modo de administración de Zefylti, la dosis y la duración del tratamiento dependen de la indicación para la que se use, del peso corporal del paciente y de la respuesta al tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Zefylti, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zefylti?

El principio activo de Zefylti, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de las colonias de granulocito (G-CSF). El filgrastim actúa de la misma forma que el G-CSF natural, estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zefylti en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Zefylti con Neupogen han demostrado que el principio activo de Zefylti es muy similar al de Neupogen en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Zefylti produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen con Neupogen.

Dado que Zefylti es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Zefylti todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del filgrastim realizados con Neupogen.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zefylti?

Se ha evaluado la seguridad de Zefylti y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Neupogen.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zefylti se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zefylti (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son fiebre, dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y los huesos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), vómitos y náuseas.

¿Por qué se ha autorizado Zefylti en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Zefylti ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neupogen y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Los datos disponibles se consideraron suficientes para concluir que Zefylti tendrá los mismos efectos que Neupogen en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios de Zefylti eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zefylti?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zefylti se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zefylti se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zefylti se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zefylti

Puede encontrar más información sobre Zefylti en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.