



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastiim*)

Ülevaade ravimist Zefylti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zefylti ja milleks seda kasutatakse?

Zefylti on ravim, mis stimuleerib leukotsüütide (vere valgeliblede) teket ja mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) kestuse vähendamine ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) ennetamine vähipatsientidel (v.a kroonilise müeloidleukeemiaga või müelodüsplastiliste sündroomidega patsiendid). Neutropeenia on vähiravi sage kõrvalnäht ning võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.
- Neutropeenia kestuse vähendamine patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdirakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõnel leukeemiaga patsiendil), kui on pikaajalise raske neutropeenia risk.
- Neutrofiilide sisalduse suurendamine ja infektsiooniriski vähendamine neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi).
- Püsiva neutropeenia ravi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud infektsiooniga patsientidel bakterinfektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks tohivad Zefyltit kasutada patsiendid, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata neil rakkudel vabaneda luuüdist.

Zefylti sisaldab toimeainet filgrastiimi ja on bioloogiline ravim. Zefylti on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Zefylti on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Zefylti võrdlusravim on Neupogen. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Zefyltit kasutatakse?

Zefylti on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes vähiravikeskuse juhiste kohaselt. Ravimit turustatakse eeltäidetud süstaldes ja seda manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena või veeniinfusioonina.

Zefylti manustamisviis, annus ja ravi kestus sõltuvad näidustusest ning patsiendi kehamassist ja ravivastusest.

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



Lisateavet Zefylti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zefylti toimib?

Zefylti toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim toimib samamoodi nagu looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis.

Mis on uuringute põhjal Zefylti kasulikkus?

Zefyltit võrreldi Neupogeniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Zefylti toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neupogeni toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Zefylti tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neupogen.

Et Zefylti on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Neupogeniga tehtud filgrastiimi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid vaja Zefyltiga korrata.

Mis on Zefylti riskid?

Zefylti ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neupogeni kõrvalnähtudega.

Zefylti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zefylti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks palavik, luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), oksendamine ja iiveldus.

Miks Zefylti ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zefylti struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neupogeniga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Zefylti toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Neupogeni toime. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab Zefylti kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita

Mis meetmed võetakse, et tagada Zefylti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zefylti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zefylti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zefylti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zefylti kohta

Lisateave Zefylti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.