



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastiimi*)

Yleistiedot Zefylti-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zefylti on ja mihin sitä käytetään?

Zefylti on lääke, joka stimuloi veren valkosolujen tuotantoa ja joka on tarkoitettu

- neutropenian (neutrofiilien, tiettytyyppisten valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian estämiseen syöpäpotilailla (lukuun ottamatta potilaita, joilla on krooninen myeloinen leukemia tai myelodysplastinen oireyhtymä). Neutropenia on syöpähoidon yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.
- neutropenian keston lyhentämiseen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa ennen luuydinsiirtoa (esim. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat), jos heillä on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski.
- neutrofiilien määrän lisäämiseen ja infektioriskin vähentämiseen neutropeniapotilaille, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektiota.
- pitkään jatkuneen neutropenian hoitoon pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektioiden riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joille muut hoidot eivät sovi.

Zefyltiä voidaan käyttää myös potilailla, jotka luovuttavat kantasoluja siirrettäväksi. Näin helpotetaan näiden solujen vapautumista luuytimestä.

Zefyltin vaikuttava aine on filgrastiimi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Zefylti on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Zefyltin viitevalmiste on Neupogen. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Zefyltiä käytetään?

Zefyltiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on toteutettava yhteistyössä syövän hoitoon perehtyneen hoitoyksikön kanssa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa, ja se annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Zefyltin antotapa ja annostus sekä hoidon kesto määräytyvät käyttötarkoituksen sekä potilaan painon ja hoitovasteen mukaan.

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 Euroopan unionin virasto



Lisätietoja Zefyltin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zefylti vaikuttaa?

Zefyltin vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu G-CSF stimuloimalla luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja.

Mitä hyötyä Zefyltistä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Zefyltiä verrattiin Neupogeniin, ovat osoittaneet, että Zefyltin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neupogenin vaikuttava aine. Tutkimuksissa on myös osoitettu, että Zefylti saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neupogen.

Koska Zefylti on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, filgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Neupogenilla, ei tarvitse toistaa Zefyltin osalta.

Mitä riskejä Zefyltiin liittyy?

Zefyltin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Neupogenin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zefyltin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zefyltin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihaskipu ja luukipu), anemia (punasolujen vähyys), oksentelu ja pahoinvointi.

Miksi Zefylti on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Zefylti on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neupogen ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Käytettävissä olevia tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Zefyltillä on samat vaikutukset kuin Neupogenilla sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neupogenin tavoin Zefyltistä saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zefyltin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zefyltin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zefyltin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zefyltistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zefyltistä

Lisätietoja Zefyltistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.