



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Aperçu de Zefylti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zefylti et dans quel cas est-il utilisé?

Zefylti est un médicament qui stimule la production de globules blancs. Il est utilisé pour:

- réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients atteints d'un cancer (à l'exclusion des patients souffrant de leucémie myéloïde chronique ou de syndromes myélodysplasiques). La neutropénie est un effet indésirable couramment observé en cas de traitement contre le cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections;
- réduire la durée de la neutropénie chez les patients recevant un traitement destiné à détruire les cellules de moelle osseuse avant une transplantation de moelle osseuse (comme chez certains patients atteints de leucémie), si ces patients présentent un risque de neutropénie sévère prolongée;
- augmenter les taux de neutrophiles et réduire les risques d'infection chez les patients atteints de neutropénie, qui présentent des antécédents d'infections graves à répétition;
- traiter les neutropénies persistantes chez les patients infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infections bactériennes quand les autres traitements sont inappropriés.

Zefylti peut également être utilisé chez les personnes qui sont sur le point de donner des cellules souches de sang en vue d'une transplantation, pour aider la moelle osseuse à produire ces cellules.

Zefylti, qui contient la substance active filgrastim, est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Zefylti est très similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zefylti est Neupogen. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Zefylti est-il utilisé?

Zefylti n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré en collaboration avec un centre de traitement du cancer. Le médicament, qui est disponible en seringues préremplies, est administré par injection sous la peau ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

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

Une agence de l'Union européenne



Le mode d'administration de Zefylti, sa dose et la durée du traitement dépendent de la raison pour laquelle il est utilisé, du poids corporel du patient et de sa réponse au traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zefylti, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zefylti agit-il?

La substance active de Zefylti, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée «facteur de stimulation des colonies de granulocytes» (G-CSF). Le filgrastim agit de la même façon que le G-CSF produit naturellement, en incitant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs.

Quels sont les bénéfices de Zefylti démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Zefylti avec Neupogen ont démontré que la substance active de Zefylti est hautement similaire à celle de Neupogen en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Zefylti produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés sous Neupogen.

Zefylti étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Zefylti les études sur l'efficacité et la sécurité du filgrastim menées sur Neupogen.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zefylti?

La sécurité de Zefylti a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme étant comparables à ceux du médicament de référence Neupogen.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés Zefylti, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zefylti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fièvre, douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), anémie (faibles taux de globules rouges), vomissements et nausées (envie de vomir).

Pourquoi Zefylti est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zefylti est hautement similaire à Neupogen en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est réparti dans l'organisme de la même façon.

Les données disponibles ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zefylti aura les mêmes effets que Neupogen dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neupogen, les bénéfices de Zefylti sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zefylti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zefylti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zefylti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zefylti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zefylti:

De plus amples informations sur Zefylti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.