



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Zefylti i zašto je odobren u EU-u

Što je Zefylti i za što se koristi?

Zefylti je lijek koji potiče stvaranje bijelih krvnih stanica, a koristi se:

- za smanjenje trajanja neutropenije (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom) u bolesnika oboljelih od raka (s izuzetkom bolesnika s kroničnom mijeloidnom leukemijom ili s mijelodisplastičnim sindromom). Neutropenija je česta nuspojava liječenja raka i može uzrokovati osjetljivost bolesnika na infekcije.
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koji se liječe uništavanjem stanica koštane srži, nakon čega slijedi transplantacija koštane srži (primjerice u pojedinim bolesnika s leukemijom), ako su izloženi riziku od dugotrajne teške neutropenije
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju anamnezu teških, ponavljajućih infekcija
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Lijek Zefylti može se davati i osobama koje će biti darivatelji matičnih krvnih stanica za transplantaciju radi otpuštanja tih stanica iz koštane srži.

Zefylti sadrži djelatnu tvar filgrastim te je biološki lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Zefylti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Zefylti je Neupogen. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Zefylti primjenjuje?

Zefylti se izdaje samo na recept, a liječenje se mora odvijati u suradnji s centrom za liječenje raka. Lijek je dostupan u napunjenim štrcaljkama, a daje se supkutanom injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Način primjene lijeka Zefylti, njegovo doziranje i trajanje liječenja ovise o svrsi primjene, tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje.

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 Agencija Europske unije



Za više informacija o primjeni lijeka Zefylti pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zefylti?

Djelatna tvar u lijeku Zefylti, filgrastim, vrlo je slična ljudskom proteinu koji se zove faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (engl. *granulocyte-colony stimulating factor*, G-CSF). Filgrastim djeluje na isti način kao i prirodno stvoren G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje većeg broja bijelih krvnih stanica.

Koje su koristi od lijeka Zefylti utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Zefylti i Neupogen pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Zefylti vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neupogen u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Zefylti dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i kod primjene lijeka Neupogen.

Budući da je lijek Zefylti biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti filgrastima provedena za lijek Neupogen nije potrebno ponavljati za lijek Zefylti.

Koji su rizici povezani s lijekom Zefylti?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Zefylti i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neupogen.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zefylti potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Zefylti (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju vrućicu, mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), povraćanje i mučninu (osjećaj slabosti).

Zašto je lijek Zefylti odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Zefylti ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neupogen te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Dostupni podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Zefylti imati iste učinke kao i Neupogen u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zefylti, kao i od lijeka Neupogen, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zefylti?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zefylti nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zefylti kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zefylti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zefylti

Više informacija o lijeku Zefylti dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.