



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrasztim*)

A Zefylti-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zefylti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zefylti a fehérvérsejtek termelődését serkentő gyógyszer, amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére daganatos betegeknél (kivéve a krónikus mieloid leukémiában vagy mielodiszplázias szindrómában szenvedő betegeket). A neutropénia gyakori mellékhatása a daganattellenes kezelésnek, és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.
- a neutropénia időtartamának csökkentésére olyan betegeknél, akiknél csontvelő-transzplantáció előtt elpusztítják a csontvelősejteket (mint például bizonyos leukémiás betegek esetében), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázatának vannak kitéve;
- a neutrofilek szintjének növelésére és a fertőzések kockázatának csökkentésére olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos, visszatérő fertőzések szerepelnek;
- humán immundeficiencia-vírus (HIV) okozta előrehaladott fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropéniájának kezelésére a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentése céljából, amennyiben erre más kezelés nem alkalmazható.

A Zefylti vérőssejt-donáció előtt álló személyeknél is alkalmazható a vérőssejtek csontvelőből történő felszabadulásának elősegítésére.

A Zefylti hatóanyagként filgrasztimot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Zefylti nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Zefylti referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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

Az Európai Unió ügynöksége



Hogyan kell alkalmazni a Zefylti-t?

A Zefylti csak receptre kapható, és a kezelést egy daganatok kezelésére szakosodott központtal együttműködésben kell végezni. A gyógyszer előretöltött fecskendő formájában kerül forgalomba, és bőr alá injekcióban vagy vénás infúzióban kell beadni.

A Zefylti alkalmazásának módja, adagja és a kezelés időtartama függ a kezelés céljától, a beteg testsúlyától és a kezelésre adott válaszával.

A Zefylti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zefylti?

A Zefylti hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) elnevezésű humán fehérjére. A filgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton keletkezett G-CSF azáltal, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi.

Milyen előnyei voltak a Zefylti alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zefylti-t és a Neupogen-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zefylti hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neupogen hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Zefylti alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neupogen adása.

Mivel a Zefylti hasonló biológiai gyógyszer, a filgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neupogen-nel végzett vizsgálatokat a Zefylti esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Zefylti alkalmazása?

A Zefylti biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Neupogen referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Zefylti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zefylti leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom), a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a hányás és a hányinger.

Miért engedélyezték a Zefylti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Zefylti szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neupogen-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

A rendelkezésre álló adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Zefylti ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Neupogen. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neupogen-hez hasonlóan a Zefylti alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zefylti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zefylti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zefylti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zefylti alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zefylti-vel kapcsolatos egyéb információ

A Zefylti-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.