



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Sintesi di Zefylti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zefylti e per cosa si usa?

Zefylti è un medicinale che stimola la produzione di globuli bianchi e viene usato:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) nei pazienti oncologici (esclusi i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica o da sindromi mielodisplastiche). La neutropenia è un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni;
- per ridurre la durata della neutropenia nei pazienti sottoposti a un trattamento finalizzato a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto di midollo osseo (come in alcuni pazienti affetti da leucemia) qualora essi siano a rischio di neutropenia grave prolungata;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezioni in pazienti affetti da neutropenia che presentano una storia di infezioni gravi e ripetute;
- per trattare la neutropenia persistente in pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) avanzata, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Zefylti può anche essere impiegato in soggetti che sono in procinto di donare cellule staminali ematiche per un trapianto, allo scopo di favorire il rilascio di tali cellule dal midollo osseo.

Zefylti contiene il principio attivo filgrastim ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Zefylti è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Zefylti è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Zefylti?

Zefylti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere eseguito in collaborazione con un centro oncologico. Il medicinale è disponibile in siringhe preriempite e viene somministrato mediante iniezione sottocutanea o infusione (flebo) endovenosa.

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

Un'agenzia dell'Unione europea



La modalità di somministrazione di Zefylti, la dose e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo impiego, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zefylti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zefylti?

Il principio attivo di Zefylti, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim agisce come il G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi.

Quali benefici di Zefylti sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Zefylti e Neupogen hanno evidenziato che il principio attivo di Zefylti è molto simile a quello di Neupogen in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Zefylti produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Neupogen.

Poiché Zefylti è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neupogen in merito all'efficacia e alla sicurezza di filgrastim non devono essere ripetuti per Zefylti.

Quali sono i rischi associati a Zefylti?

La sicurezza di Zefylti è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Neupogen.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zefylti, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zefylti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono febbre, dolore muscoloscheletrico (dolore nei muscoli e nelle ossa), anemia (bassi livelli di globuli rossi), vomito e nausea.

Perché Zefylti è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zefylti presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neupogen e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

I dati disponibili sono stati considerati sufficienti per concludere che Zefylti avrà gli stessi effetti di Neupogen nei suoi usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici di Zefylti siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zefylti?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zefylti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zefylti sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zefylti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zefylti

Ulteriori informazioni su Zefylti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.