



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zefylti (*filgrastimas*)

Zefylti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Zefylti ir kam jis vartojamas?

Zefylti – tai vaistas, skatinantis baltųjų kraujo kūnelių gamybą ir skiriamas:

- siekiant sumažinti neutropenijos (sumažėjusi baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų koncentracija kraujyje) trukmę ir febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) profilaktikai vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus pacientus, sergančius lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais). Neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę – pacientams, kuriems prieš kaulų čiulpų persodinimą taikoma procedūra kaulų čiulpams sunaikinti (pvz., kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jeigu jiems kyla ilgalaikės sunkios neutropenijos rizika;
- siekiant padidinti neutrofilų koncentraciją ir sumažinti infekcijų pavojų – neutropenija sergantiems pacientams, sirgusiems pasikartojančiomis sunkiomis infekcijomis;
- nuolatinei neutropenijai gydyti pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos gydymo priemonės netinka.

Zefylti taip pat galima skirti būsimiems transplantacijai skirtų kamieninių ląstelių donorams kaip vaistą, padedantį išskirti kamienines ląsteles iš kaulų čiulpų.

Zefylti sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo ir tai yra biologinis vaistas. Zefylti yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Zefylti referencinis vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Zefylti?

Zefylti galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti skiriamas bendradarbiaujant su vėžio gydymo centru. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir yra švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 Europos Sąjungos agentūra



Zefylti vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kodėl jis vartojamas, nuo paciento kūno svorio ir organizmo reakcijos į gydymą.

Daugiau informacijos apie Zefylti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Zefylti?**

Zefylti veikioji medžiaga filgrastimas labai panaši į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriu (G-KSF). Filgrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas G-KSF – skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių.

## **Kokia Zefylti nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Zefylti buvo lyginamas su Neupogen, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zefylti veikioji medžiaga labai panaši į Neupogen veikliąją medžiagą. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Zefylti pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neupogen.

Kadangi Zefylti yra panašus biologinis vaistas, su Neupogen atliktų filgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Zefylti.

## **Kokia rizika susijusi su Zefylti vartojimu?**

Įvertinus Zefylti saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neupogen.

Išsamų visų Zefylti šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zefylti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, raumenų ir kaulų skausmas, anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija), vėmimas ir pykinimas.

## **Kodėl Zefylti buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zefylti labai panašus į Neupogen ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Zefylti poveikis bus toks pat kaip Neupogen. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, Zefylti nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zefylti vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zefylti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zefylti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zefylti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Zefylti**

Daugiau informacijos apie Zefylti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti).