



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastims*)

Zefylti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zefylti un kāpēc tās lieto?

Zefylti ir zāles, kas stimulē balto asins šūnu veidošanos un ko lieto šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zema balto asins šūnu neitrofilu līmeņa) ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (neitropēniju ar drudzi) vēža pacientiem (izņemot pacientus ar hronisku mieloleikozi vai ar mielodisplāzijas sindromiem). Neitropēnija ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība, un tā var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām;
- lai samazinātu neitropēnijas ilgumu pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, kas iznīcina kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu transplantācijas (piemēram, dažiem leukēmijas pacientiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju smagā formā, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemēroti.

Zefylti var arī lietot pacientiem, kas tuvākā laikā plāno nodot asins cilmes šūnas transplantācijai, lai sekmētu šo šūnu izdalīšanu no kaulu smadzenēm.

Zefylti satur aktīvo vielu filgrastimu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka Zefylti ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Zefylti atsauces zāles ir *Neupogen*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Zefylti?

Zefylti var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic sadarbībā ar vēža ārstēšanas centru. Šīs zāles ir pieejamas pilnšīrcēs, un tās ievada kā zemādas injekciju vai infūziju vēnā (pa pilienam).

Zefylti ievadīšanas veids, deva un lietošanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas mērķa, pacienta ķermeņa masas un atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

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 Eiropas Savienības aģentūra



Papildu informāciju par *Zefylti* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zefylti* darbojas?

Zefylti aktīvā viela – filgrastīms – ir ļoti līdzīgs cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*). Filgrastīms darbojas tāpat kā dabiski sintezētais *G-CSF*, liekot kaulu smadzenēm ražot vairāk asins šūnu.

Kādi *Zefylti* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Zefylti* ar *Neupogen*, ir pierādīts, ka *Zefylti* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neupogen* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Zefylti* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neupogen* gadījumā.

Tā kā *Zefylti* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Zefylti* nav jāatkārto pētījumi par filgrastīma efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Neupogen*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zefylti*?

Zefylti drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Neupogen* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zefylti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Zefylti* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir drudzis, skeleta-muskuļu sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), vemšana un slikta dūša (nelabums).

Kāpēc *Zefylti* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Zefylti* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neupogen* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Pieejamie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Zefylti* apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati iedarbība kā *Neupogen*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, *Zefylti* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zefylti* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zefylti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zefylti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zefylti* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zefylti*

Sīkāka informācija par *Zefylti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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