



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Zefylti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zefylti u għal xiex jintuża?

Zefylti huwa mediċina li tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm u tintuża:

- biex tnaqqas kemm iddum in-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u biex jipprevjeni newtopenija febrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti bil-kanċer (minbarra pazjenti b'lewkimja mijeloidje kronika jew b'sindromi mijelodisplastici). In-newtopenija hija effett sekondarju komuni ta' trattament tal-kanċer u tista' tħalli lill-pazjenti vulnerabbli għall-infezzjonijiet.
- biex tnaqqas kemm iddum in-newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn trattament biex jinqerdu ċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija fit-tul u severa;
- biex iżżid il-livelli ta' newtrofil u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija li jkollhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- biex tittratta newtopenija persistenti f'pazjenti bil-virus uman tal-immunodeficijenza fi stat avvanzat (HIV), biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batteriċi meta trattamenti oħra ma jkunux adegwati.

Zefylti jista' jintuża wkoll f'persuni li jkunu se jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, biex dan jgħin fir-rilaxx ta' ċ-ċelloli mill-mudullun.

Zefylti fih is-sustanza attiva filgrastim u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Zefylti huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Zefylti hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Zefylti?

Zefylti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata f'kollaborazzjoni ma' ċentru għat-trattament tal-kanċer. Il-mediċina tiġi f'siringi mimlijin lesti u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni (dripp) go vina.

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 Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



Il-mod ta' kif jinghata Zefylti, id-doża tiegħu u t-tul tat-trattament jiddependu fuq ir-raġuni għalfejn qiegħed jintuża, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għat-trattament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zefylti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zefylti?

Is-sustanza attiva f'Zefylti, il-filgrastim hija simili ħafna għal proteina umana msejja stimolazzjoni tal-kolonja granulocijto (G-CSF). Il-filgrastim taħdem bl-istess mod ta' G-CSF li tiġi prodotta b'mod naturali billi tistimola lill-mudullun biex jipproduci aktar ċelloli bojod tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zefylti li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Zefylti ma' Neupogen urew li s-sustanza attiva f'Zefylti hija simili ħafna għal dik f'Neupogen f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Zefylti jipproduci livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Neupogen.

Peress li Zefylti huwa medikament bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-filgrastim li saru b'Neupogen m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti għal Zefylti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zefylti?

Is-sigurtà ta' Zefylti ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medikament huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medikament ta' referenza Neupogen.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Zefylti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zefylti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu deni, uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), remettar u dardir (tħossok ma tiflaħx).

Għaliex Zefylti ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medikament ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medikament bijosimili, Zefylti għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neupogen u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Id-*data* disponibbli ġiet meqjusa suffiċjenti biex jiġi konkluż li Zefylti se jkollu l-istess effetti bħal Neupogen fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neupogen, il-benefiċċji ta' Zefylti huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zefylti?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zefylti.

Bħal fil-każ tal-medikament kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zefylti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zefylti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Zefylti

Aktar informazzjoni dwar Zefylti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.