



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Een overzicht van Zefylti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zefylti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zefylti is een geneesmiddel dat de productie van witte bloedcellen stimuleert en wordt gebruikt om:

- de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een type witte bloedcellen) te verkorten en febriele neutropenie (neutropenie met koorts) te voorkomen bij kankerpatiënten (uitgezonderd patiënten met chronische myeloïde leukemie of myelodysplastische syndromen) – neutropenie is een vaak voorkomende bijwerking van kankerbehandelingen en kan patiënten vatbaar maken voor infecties;
- de duur van neutropenie te verkorten bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen voorafgaand aan een beenmergtransplantatie (zoals sommige patiënten met leukemie) als zij risico lopen op langdurige, ernstige neutropenie;
- het gehalte aan neutrofielen te verhogen en het risico op infecties te verminderen bij patiënten met neutropenie die een voorgeschiedenis hebben van ernstige, herhaalde infecties;
- aanhoudende neutropenie te behandelen bij patiënten met een hiv-infectie in een vergevorderd stadium, om de kans op bacteriële infecties te verkleinen wanneer andere behandelingen ongeschikt zijn.

Zefylti kan ook worden gebruikt bij mensen die op het punt staan bloedstamcellen te doneren voor transplantatie, zodat die cellen gemakkelijker door het beenmerg worden afgegeven.

Zefylti bevat de werkzame stof filgrastim en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Zefylti in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neupogen is het referentiegeneesmiddel voor Zefylti. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Zefylti gebruikt?

Zefylti is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling moet plaatsvinden in samenwerking met een centrum voor kankerbehandeling. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in gevulde spuiten en wordt toegediend via injectie onder de huid of infusie (indruppeling) in een ader.

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

Een agentschap van de Europese Unie



De toedieningswijze van Zefylti, de dosering ervan en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het middel wordt gebruikt, het lichaamsgewicht van de patiënt en de respons op de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zefylti.

Hoe werkt Zefylti?

Filgrastim, de werkzame stof in Zefylti, lijkt sterk op granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF), een menselijk eiwit. Filgrastim werkt op dezelfde manier als natuurlijk geproduceerde G-CSF, namelijk door het beenmerg te stimuleren tot de aanmaak van meer witte bloedcellen.

Welke voordelen bleek Zefylti tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Zefylti werd vergeleken met Neupogen, is gebleken dat de werkzame stof in Zefylti sterk vergelijkbaar is met die in Neupogen in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Zefylti en toediening van Neupogen een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Zefylti een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van filgrastim die met Neupogen zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Zefylti.

Welke risico's houdt het gebruik van Zefylti in?

De veiligheid van Zefylti is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neupogen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zefylti.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zefylti (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts, pijn in de spieren en botten, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), braken en misselijkheid.

Waarom is Zefylti geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Zefylti, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neupogen en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

De beschikbare gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Zefylti bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Neupogen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Neupogen, de voordelen van Zefylti groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zefylti te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zefylti, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zefylti continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zefylti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zefylti

Meer informatie over Zefylti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.