



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zefylti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zefylti i w jakim celu się go stosuje

Zefylti jest lekiem pobudzającym wytwarzanie białych krwinek, stosowanym w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek) i zapobiegania neutropenii z gorączką u osób chorych na nowotwory (z wyjątkiem pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową lub z zespołami mielodysplastycznymi). Neutropenia jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może powodować podatność pacjentów na zakażenia;
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (np. u niektórych pacjentów z białaczką), jeśli występuje u nich zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;
- w celu zwiększenia liczby neutrofilów i ograniczenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały ciężkie, nawracające zakażenia;
- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem niedoboru odporności (HIV), w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń bakteryjnych, w przypadku gdy inne sposoby leczenia okażą się nieodpowiednie.

Lek Zefylti można również stosować u pacjentów zamierzających oddać komórki macierzyste krwi do przeszczepu, w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kostnego.

Substancją czynną zawartą w leku Zefylti jest filgrastym. Lek Zefylti jest lekiem biologicznym. Lek Zefylti jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zefylti jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Zefylti jest Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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 Agencja Unii Europejskiej



Jak stosować lek Zefylti

Lek wydawany na receptę. Lek Zefylti należy podawać we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem onkologicznym. Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach i podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym lub infuzji dożylną (kroplówce).

Sposób podawania leku Zefylti, dawka oraz czas trwania leczenia zależą od zaburzenia, w leczeniu którego lek ten jest stosowany, masy ciała pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zefylti znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zefylti

Substancja czynna leku Zefylti, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (ang. *granulocyte colony stimulating factor*, G-CSF). Filgrastym działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF, pobudzając szpik kostny do wytwarzania większej liczby białych krwinek.

Korzyści ze stosowania leku Zefylti wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Zefylti i Neupogen wykazano, że substancja czynna w leku Zefylti wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Neupogen. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Zefylti poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neupogen.

Z uwagi na to, że Zefylti jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa filgrastymu przeprowadzonych dla leku Neupogen.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zefylti

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Zefylti i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neupogen.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zefylti znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zefylti (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: gorączka, ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), wymioty i nudności (mdłości).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zefylti w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Zefylti jest w znacznym stopniu porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neupogen i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Dostępne dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Zefylti w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek Neupogen. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w

przypadku leku Neupogen — korzyści ze stosowania leku Zefylti przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zefylti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zefylti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zefylti są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zefylti są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zefylti

Dalsze informacje dotyczące leku Zefylti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.