



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Um resumo sobre Zefylti e por que está autorizado na UE

O que é Zefylti e para que é utilizado?

Zefylti é um medicamento que estimula a produção de glóbulos brancos e é utilizado:

- para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes com cancro (excluindo doentes com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas). A neutropenia é um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e pode deixar os doentes vulneráveis a infeções;
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento para eliminar as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (como no caso de determinados doentes com leucemia), se houver risco de neutropenia grave a longo prazo;
- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia que tenham um historial de infeções graves e recorrentes;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), para reduzir os riscos de infeções bacterianas, quando outras opções de tratamento não são apropriadas.

Zefylti pode igualmente ser utilizado em pessoas prestes a doar células estaminais para transplante, por forma a ajudar a medula óssea a produzir estas células.

Zefylti contém a substância ativa filgrastim e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Zefylti é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Zefylti é Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Zefylti?

Zefylti só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado em colaboração com um centro para o tratamento do cancro. O medicamento está disponível em seringas pré-cheias e é administrado por injeção subcutânea ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

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

Uma agência da União Europeia



O modo de administração de Zefylti, a sua dose e a duração do tratamento dependem da indicação em que for utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Zefylti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zefylti?

A substância ativa de Zefylti, o filgrastim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua de forma idêntica ao do G-CSF produzido naturalmente, estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Quais os benefícios demonstrados por Zefylti durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Zefylti com Neupogen mostraram que a substância ativa de Zefylti é altamente similar à de Neupogen em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram também que a administração de Zefylti produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Neupogen.

Uma vez que Zefylti é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Zefylti os estudos sobre a eficácia e a segurança de filgrastim realizados com Neupogen.

Quais são os riscos associados a Zefylti?

A segurança de Zefylti foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Neupogen.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zefylti, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zefylti (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem febre, dor musculoesquelética (dor nos músculos e ossos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), vômitos e náuseas (sensação de enjoo).

Por que está Zefylti autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Zefylti apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neupogen e que se distribui da mesma forma no organismo.

Os dados disponíveis foram considerados suficientes para concluir que Zefylti terá os mesmos efeitos que Neupogen nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neupogen, os benefícios de Zefylti são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zefylti?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zefylti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zefylti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zefylti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zefylti

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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