



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Prezentare generală a Zefylti și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zefylti și pentru ce se utilizează?

Zefylti este un medicament care stimulează producția de globule albe și se utilizează:

- pentru a reduce durata neutropeniei (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie cu febră) la pacienții cu cancer (exceptând pacienții cu leucemie mieloidă cronică sau cu sindroame mielodisplazice). Neutropenia este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care fac tratament pentru distrugerea celulelor din măduva osoasă înaintea unui transplant de măduvă (de exemplu, la unii pacienți cu leucemie), dacă au risc de neutropenie severă, de lungă durată;
- pentru a mări numărul de neutrofile și a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe și repetate;
- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene când nu sunt adecvate alte tratamente.

Zefylti se poate administra și persoanelor care urmează să doneze celule stem pentru transplant, pentru a facilita eliberarea acestor celule din măduva osoasă.

Zefylti conține substanța activă filgrastim și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Zefylti este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Zefylti este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Zefylti?

Zefylti se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat în colaborare cu un centru specializat în tratarea cancerului. Medicamentul este disponibil sub formă de seringi preumplute și se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie (picurare) în venă.

Modul de administrare a Zefylti, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care se utilizează, de greutatea pacientului și de răspunsul la tratament.

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

An agency of the European Union



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zefylti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zefylti?

Substanța activă din Zefylti, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează în același fel ca G-CSF produs în mod natural, stimulând măduva să producă mai multe globule albe.

Ce beneficii a prezentat Zefylti pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Zefylti cu Neupogen au arătat că substanța activă din Zefylti este foarte similară cu cea din Neupogen în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Zefylti produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Neupogen.

Având în vedere că Zefylti este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Neupogen cu privire la eficacitatea și siguranța filgrastimului să fie repetate pentru Zefylti.

Care sunt riscurile asociate cu Zefylti?

Siguranța Zefylti a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neupogen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zefylti, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zefylti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și oase), anemie (număr mic de globule roșii), vărsături și greață.

De ce a fost autorizat Zefylti în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Zefylti are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neupogen și se distribuie în organism în același mod.

Datele disponibile au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Zefylti va avea aceleași efecte ca Neupogen în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile Zefylti sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zefylti?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zefylti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zefylti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zefylti sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zefylti

Mai multe informații despre Zefylti se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.