



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Prehľad o lieku Zefylti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zefylti a na čo sa používa?

Zefylti je liek, ktorý stimuluje produkciu bielych krviniek a používa sa:

- na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov s rakovinou (okrem pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou alebo s myelodysplastickými syndrómami). Neutropénia je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho sú pacienti náchylní na infekcie.
- na skrátenie trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu na zničenie buniek v kostnej dreni pred transplantáciou kostnej drene (napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak majú riziko dlhodobej závažnej neutropénie,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a na zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné opakované infekcie,
- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti liečby nie sú vhodné.

Liek Zefylti môžu dostávať aj osoby, ktoré chcú darovať krvné kmeňové bunky na transplantáciu, na podporu uvoľňovania týchto buniek z kostnej drene.

Liek Zefylti obsahuje liečivo filgrastim a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zefylti je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Zefylti je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Zefylti používa?

Výdaj lieku Zefylti je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať v spolupráci s centrom na liečbu rakoviny. Liek je dostupný v naplnených injekčných striekačkách a podáva sa formou injekcie pod kožu alebo infúzie (na kvapkanie) do žily.

Spôsob podávania lieku Zefylti, dávka lieku a dĺžka liečby závisia od dôvodu použitia lieku, od telesnej hmotnosti pacienta a od odpovede na liečbu.

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 Agentúra Európskej únie



Viac informácií o použití lieku Zefylti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Zefylti účinkuje?

Liečivo lieku Zefylti, filgrastim, sa veľmi podobá ľudskému proteínu s názvom faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný faktor G-CSF tak, že stimuluje kostnú dreň, aby produkovala viac bielych krviniek.

Aké prínosy lieku Zefylti boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Zefylti a Neupogen, sa preukázalo, že liečivo lieku Zefylti je veľmi podobné liečivu lieku Neupogen, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Zefylti sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neupogen.

Keďže liek Zefylti je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti filgrastimu vykonané s liekom Neupogen sa pre liek Zefylti nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zefylti?

Bezpečnosť lieku Zefylti sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neupogen.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zefylti a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zefylti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, muskuloskeletálne bolesti (bolesť svalov a kostí), anémia (nízka hladina červených krviniek), vracanie a nauzea (pocit nevoľnosti).

Prečo bol liek Zefylti povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Zefylti veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neupogen a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Dostupné údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Zefylti bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Neupogen. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neupogen, prínos lieku Zefylti je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zefylti?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zefylti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zefylti sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zefylti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zefylti

Ďalšie informácie o lieku Zefylti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.