



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Pregled zdravila Zefylti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zefylti in za kaj se uporablja?

Zefylti je zdravilo, ki se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvnih celic v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in preprečevanje pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih z rakom (razen pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi). Nevtropenija je pogost neželeni učinek zdravljenja raka, zaradi česar so ti bolniki bolj dovzetni za okužbe;
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo) in pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo, ki imajo anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;
- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar ostale vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Zefylti lahko uporabljajo tudi darovalci krvnih matičnih celic, namenjenih za presaditev, da se olajša sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Zdravilo Zefylti vsebuje učinkovino filgrastim in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Zefylti je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Zefylti uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zefylti je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede v sodelovanju s centrom za zdravljenje raka. Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg in se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

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 Agencija Evropske unije



Način dajanja in odmerjanje zdravila Zefylti ter trajanje zdravljenja z njim so odvisni od razloga za uporabo zdravila, telesne mase bolnika in odziva na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zefylti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zefylti deluje?

Učinkovina v zdravilu Zefylti, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje enako kot naravno tvorjeni GCSF, kar pomeni, da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju večjega števila belih krvnih celic.

Kakšne koristi zdravila Zefylti so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Zefylti primerjali z zdravilom Neupogen, so pokazale, da je učinkovina zdravila Zefylti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neupogen. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Zefylti ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neupogen.

Zdravilo Zefylti je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti filgrastima, ki so že bile izvedene z zdravilom Neupogen, z zdravilom Zefylti ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zefylti?

Varnost zdravila Zefylti je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neupogen.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zefylti glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zefylti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povišana telesna temperatura, mišičnoskeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), bruhanje in navzeja (siljenje na bruhanje).

Zakaj je bilo zdravilo Zefylti odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Zefylti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neupogen in da se po telesu enako porazdeli.

Razpoložljivi podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Zefylti pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Neupogen. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Zefylti enako kot pri zdravilu Neupogen odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zefylti?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zefylti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zefylti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zefylti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zefylti

Nadaljnje informacije za zdravilo Zefylti so na voljo na spletni strani agencije:

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