



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zefylti (*filgrastim*)

Sammanfattning av Zefylti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zefylti och vad används det för?

Zefylti är ett läkemedel som används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska varaktigheten av neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förebygga febril neutropeni (neutropeni med feber) hos cancerpatienter (undantaget patienter med kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom). Neutropeni är en vanlig biverkning av cancerbehandling och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att öka antalet neutrofiler och minska infektionsrisken hos patienter med neutropeni som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv) för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Zefylti kan också ges till personer som ska donera blodstamceller för transplantation för att hjälpa till att frigöra dessa celler från benmärgen.

Zefylti innehåller den aktiva substansen filgrastim och är ett biologiskt läkemedel. Zefylti är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Zefylti i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Zefylti är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Zefylti?

Zefylti är receptbelagt och behandling ska ges i samarbete med en klinik för cancerbehandling. Läkemedlet finns i förfyllda sprutor och ges genom injektion under huden eller infusion (dropp) i en ven.

Hur Zefylti ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför det används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen.

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 Ett EU-organ



För mer information om hur du använder Zefylti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zefylti?

Den aktiva substansen i Zefylti, filgrastim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim verkar på samma sätt som naturligt producerat G-CSF genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Vilka fördelar med Zefylti har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Zefylti jämförts med Neupogen har visat att den aktiva substansen i Zefylti är mycket lik den i Neupogen vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Zefylti producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som de som observerats med Neupogen.

Eftersom Zefylti är en biosimilar behöver studierna om filgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neupogen inte upprepas med Zefylti.

Vilka är riskerna med Zefylti?

Zefyltis säkerhet har utvärderats, och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Neupogen ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zefylti finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zefylti (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är feber, muskel- och skelettsmärta, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), kräkningar och illamående.

Varför är Zefylti godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zefylti i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Neupogen vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Neupogen fördelas i kroppen på samma sätt.

De tillgängliga uppgifterna ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Zefylti kommer att ha samma effekter som Neupogen vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen, och att Zefylti kan godkännas för försäljning inom EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zefylti?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zefylti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zefylti kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zefylti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zefylti

Mer information om Zefylti finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zefylti.