



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/272025/2019
EMA/H/C/0001142

Nivestim (*filgrastim*)

Общ преглед на Nivestim и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nivestim и за какво се използва?

Nivestim е лекарство, което стимулира производството на бели кръвни клетки и се използва:

- за намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти с рак (с изключение на пациенти с хронична миелоидна левкемия или с миелодиспластични синдроми). Неутропенията е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да предизвика уязвимост към инфекции;
- за намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетките на костния мозък преди трансплантация на костен мозък (напр. при някои пациенти с левкемия), ако са изложени на риск от продължителна, тежка неутропения;
- за повишаване на нивата на неутрофилите и за намаляване на риска от инфекции при пациенти с неутропения, които имат анамнеза за тежки, повтарящи се инфекции;
- при лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция на човешки имунодефицитен вирус (HIV) за намаляване на риска от бактериални инфекции, когато други лечения са неподходящи.

Nivestim може да се използва също при пациенти, на които им предстои да даряват кръвни стволови клетки за трансплантация, за да се подпомогне освобождаването на клетките от костния мозък.

Nivestim е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Nivestim е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Nivestim е Неуроген. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Nivestim съдържа активното вещество филграстим (filgrastim).

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



Как се използва Nivestim?

Nivestim се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага в сътрудничество с център за лечение на рак. Лекарството се предлага в предварително напълнени спринцовки и се прилага чрез инжектиране под кожата или инфузия (вливане) във вена.

Начинът, по който се прилага Nivestim, дозата и продължителността на лечението зависят от причините за неговото използване, телесното тегло на пациента и повлияването от лечението. За повече информация относно употребата на Nivestim вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nivestim?

Активното вещество в Nivestim, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа по същия начин, както естествения G-CSF, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки.

Какви ползи от Nivestim са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Nivestim с Neupogen, показват, че активното вещество в Nivestim е много подобно на това в Neupogen по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Nivestim води до сходни нива на активното вещество в организма като Neupogen.

Освен това в проучване при 279 възрастни жени с рак на гърдата, лекувани с противоракови лекарства, е установено, че Nivestim е сравним с референтното лекарство Neupogen. Основната мярка за ефективност е продължителността на тежката неутропения. Приемалите Nivestim пациенти имат сходна продължителност на периода на тежка неутропения, с тази на пациентите, получаващи Neupogen.

Тъй като Nivestim е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на филграстим, извършени с Neupogen, не е нужно да бъдат повтаряни за Nivestim.

Какви са рисковете, свързани с Nivestim?

Безопасността на Nivestim е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че Nivestim и референтното лекарство Neupogen са сравними по отношение на нежеланите реакции.

Най-честите нежелани реакции при Nivestim (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са висока температура, мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), повръщане и гадене (позиви за повръщане). Възможни са други нежелани реакции при повече от 1 на 10 пациенти в зависимост от заболяването, за което се използва Nivestim. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Nivestim вижте листовката.

Защо Neupogen е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Nivestim има много подобна на Neupogen структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Nivestim ще реагира по същия начин като Neupogen по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при Neurogen, ползите при Nivestim превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nivestim?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nivestim, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nivestim непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nivestim, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nivestim:

Nivestim получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 юни 2010 г.

Допълнителна информация за Nivestim можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.