



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201987/2010
EMA/H/C/1142

Riassunto destinato al pubblico

Nivestim

filgrastim

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nivestim. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Nivestim.

Che cos'è Nivestim?

Nivestim è una soluzione per iniezione o infusione (flebo in vena) contenente il principio attivo filgrastim. È disponibile in siringhe preriempite (con 12, 30 o 48 milioni di unità).

Nivestim è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Nivestim è simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE) e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento. Il medicinale di riferimento di Nivestim è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Nivestim?

Nivestim è usato per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle seguenti situazioni:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza di neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti sottoposti a chemioterapia (trattamento antitumorale) citotossica (distruttrice di cellule);
- per ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a un trattamento volto a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto del medesimo (come in taluni pazienti leucemici) qualora siano a rischio di neutropenia grave prolungata;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezione in pazienti con neutropenia che presentano un'anamnesi di infezioni gravi e ripetute;



- per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), al fine di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Nivestim può anche essere impiegato in soggetti che sono in procinto di donare cellule staminali ematiche per un trapianto, allo scopo di favorire il rilascio di tali cellule dal midollo osseo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Nivestim?

Nivestim viene somministrato mediante iniezione sottocutanea o infusione endovenosa. La modalità di somministrazione, il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo uso, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Nivestim viene generalmente somministrato in un centro di trattamento specializzato, benché i pazienti cui viene inoculato sotto la pelle possano iniettarselo da soli una volta che siano stati opportunamente istruiti. Per maggiori informazioni, leggere il foglio illustrativo.

Come agisce Nivestim?

Il principio attivo di Nivestim, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim viene ottenuto con un metodo denominato "tecnologia del DNA ricombinante": è prodotto da un batterio in cui è stato innestato un gene (DNA) che lo rende in grado di generare filgrastim. Il sostituto agisce in modo analogo al G-CSF naturale, stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi.

Quali studi sono stati effettuati su Nivestim?

Nivestim è stato studiato al fine di dimostrarne la comparabilità con il medicinale di riferimento, Neupogen. Nivestim è stato confrontato con Neupogen in uno studio principale su 279 donne con tumore della mammella in terapia con medicinali antitumorali. La principale misura dell'efficacia si basava sulla riduzione della durata della neutropenia grave nelle pazienti.

Quali benefici ha mostrato Nivestim nel corso degli studi?

Gli studi effettuati su Nivestim hanno dimostrato che era paragonabile a Neupogen. Nello studio principale, la durata della neutropenia grave nelle pazienti trattate con Nivestim era analoga a quella registrata nelle pazienti trattate con Neupogen.

Qual è il rischio associato a Nivestim?

L'effetto indesiderato più comune di Nivestim (osservato in più di 1 paziente su 10) è il dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati si possono osservare in più di 1 paziente su 10, a seconda dell'affezione per cui Nivestim viene usato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nivestim, vedere il foglio illustrativo.

Nivestim non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a filgrastim o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Nivestim?

Il CHMP ha deciso che, in base a quanto disposto dalle normative dell'UE, è stato dimostrato che Nivestim possiede caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe a quelle di Neupogen. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nivestim.

Altre informazioni su Nivestim

L'8 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Hospira UK Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nivestim, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Nivestim cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nivestim, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2010