



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastimum*)

Přehled pro přípravek Nivestim a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nivestim a k čemu se používá?

Nivestim je léčivý přípravek, který povzbuzuje tvorbu bílých krvinek a používá se k(e):

- zkrácení trvání neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u onkologických pacientů (kromě pacientů trpících chronickou myeloidní leukémií nebo myelodysplastickými syndromy). Neutropenie je častý nežádoucí účinek onkologické léčby, v jehož důsledku mohou být pacienti náchylnější k infekcím,
- zkrácení trvání neutropenie u pacientů, u nichž probíhá léčba za účelem zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (např. u některých pacientů trpících leukémií), pokud jim hrozí dlouhodobá, závažná forma neutropenie,
- zvýšení hladiny neutrofilů a ke snížení rizika infekcí u pacientů s neutropenií a závažnými, opakovanými infekcemi v anamnéze,
- léčbě přetrvávající neutropenie u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí, pokud jiné možnosti léčby nejsou vhodné.

Přípravek Nivestim je možné použít rovněž u osob, které se právě chystají darovat kmenové krevní buňky na transplantaci, a to k tomu, aby se tyto buňky snáze uvolňovaly z kostní dřeně.

Přípravek Nivestim je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Nivestim je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nivestim je přípravek Neupogen. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Nivestim obsahuje léčivou látku filgrastim.

Jak se přípravek Nivestim používá?

Výdej přípravku Nivestim je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat ve spolupráci s onkologickým centrem. Léčivý přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček a podává se injekcí pod kůži nebo infuzí (kapáním) do žíly.

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



Způsob podání přípravku Nivestim, dávkování a doba trvání léčby závisí na důvodu jeho použití, tělesné hmotnosti pacienta a reakci na léčbu. Více informací o používání přípravku Nivestim naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nivestim působí?

Léčivá látka v přípravku Nivestim, filgrastim, je velmi podobná lidskému proteinu s názvem faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim stejně jako přirozeně vytvářený G-CSF povzbuzuje kostní dřeň k tvorbě většího množství bílých krvinek.

Jaké přínosy přípravku Nivestim byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Nivestim s přípravkem Neupogen vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Nivestim je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neupogen. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Nivestim se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Neupogen.

Kromě toho ze studie u 279 dospělých pacientek s rakovinou prsu, které byly léčeny protinádorovými léčivými přípravky, vyplynulo, že přípravek Nivestim je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem Neupogen. Hlavním měřítkem účinnosti bylo trvání závažné formy neutropenie. Pacientky užívající přípravek Nivestim trpěly těžkou neutropenií po přibližně stejnou dobu jako pacientky užívající přípravek Neupogen.

Jelikož přípravek Nivestim je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti filgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neupogen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nivestim?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Nivestim a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neupogen.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nivestim (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), anémie (nízký počet červených krvinek), zvracení a nauzea (pocit na zvracení). V závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Nivestim použije, se mohou objevit další nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nivestim je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nivestim schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Nivestim vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neupogen a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Nivestim, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neupogen. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neupogen přínosy přípravku Nivestim převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nivestim?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nivestim, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nivestim průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nivestim jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nivestim

Přípravku Nivestim bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. června 2010.

Další informace o přípravku Nivestim jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.