



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

Nivestim (*filgrastim*)

En oversigt over Nivestim, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nivestim, og hvad anvendes det til?

Nivestim er et lægemiddel, der stimulerer dannelsen af hvide blodlegemer, og det anvendes til:

- at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer) og til at forebygge febril neutropeni (neutropeni med feber) hos kræftpatienter (bortset fra patienter med kronisk myeloid leukæmi eller myelodysplastisk syndrom). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kræftbehandling og kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.
- til at reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er i behandling, for at tilintetgøre knoglemarvsceller inden en knoglemarvstransplantation (såsom hos visse patienter med leukæmi), hvis der er risiko for, at de får langvarig svær neutropeni
- til at øge neutrofiltiltallet og reducere risikoen for infektioner hos patienter med neutropeni, der tidligere har haft gentagne og svære infektioner
- til behandling af vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hivinfektion for at reducere risikoen for bakterielle infektioner, når andre former for behandling ikke er egnede.

Nivestim kan også anvendes til personer, der skal donere blodstamceller til transplantation, for at medvirke til at frigøre disse celler fra knoglemarven.

Nivestim er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Nivestim i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nivestim er Neupogen. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Nivestim indeholder det aktive stof filgrastim.

Hvordan anvendes Nivestim?

Nivestim fås kun på recept, og behandlingen bør ske i samarbejde med et center for kræftbehandling. Lægemidlet fås som fyldte sprøjter og gives ved injektion under huden eller som infusion (drop) i en blodåre.

Indgivelsesvejen, dosen og varigheden af behandlingen med Nivestim afhænger af den sygdom, som det anvendes til, samt patientens kropsvægt og respons på behandlingen. Hvis du ønsker mere



information om anvendelsen af Nivestim, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nivestim?

Det aktive stof i Nivestim, filgrastim, svarer stort set til et humant protein kaldet granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker på samme måde som naturligt produceret G-CSF ved at stimulere knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nivestim?

Laboratoriestudier, hvor Nivestim sammenlignes med Neupogen, har vist, at det aktive stof i Nivestim i meget høj grad svarer til Neupogen, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at behandling med Nivestim frembringer en tilsvarende mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Neupogen.

Endvidere viste et studie, som omfattede 279 voksne kvindelige patienter med brystkræft, der blev behandlet med kræftlægemidler, at Nivestim var sammenligneligt med referencelægemidlet, Neupogen. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på varigheden af alvorlig neutropeni. I hovedstudiet havde de patienter, som fik Nivestim, svær neutropeni i en lige så lang tidsperiode som de patienter, der fik Neupogen.

Da Nivestim er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af filgrastims virkning og sikkerhed, der er udført for Neupogen, ikke alle at blive gentaget for Nivestim.

Hvilke risici er der forbundet med Nivestim?

Sikkerheden ved Nivestim er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Neupogen.

De hyppigste bivirkninger ved Nivestim (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er feber, smerter i muskler og knogler, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), opkastning og kvalme. Andre bivirkninger kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter, afhængigt af hvilken lidelse Nivestim anvendes for. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nivestim fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nivestim godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Nivestim har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neupogens, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Nivestim vil have de samme egenskaber som Neupogen, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nivestim opvejer risiciene, som for Neupogen, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nivestim?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nivestim.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nivestim løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nivestim vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nivestim

Nivestim fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. juni 2010.

Yderligere information om Nivestim findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.