



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*Filgrastim*)

Übersicht über Nivestim und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?

Nivestim ist ein Arzneimittel, das zur Stimulierung der Produktion weißer Blutzellen zu folgenden Zwecken angewendet wird:

- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutzellen) und zur Verhinderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Krebspatienten (außer bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie oder mit myelodysplastischen Syndromen). Neutropenie ist eine häufige Nebenwirkung von Krebsbehandlungen und kann dazu führen, dass Patienten anfällig für Infektionen werden;
- zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie bei Patienten, die sich vor einer Knochenmarkstransplantation einer Behandlung unterziehen, bei der die Knochenmarkszellen abgetötet werden (wie etwa bei manchen Patienten mit Leukämie), wenn ein erhöhtes Risiko einer verlängerten, schweren Neutropenie besteht;
- zur Erhöhung der Anzahl von Neutrophilen und zur Verminderung des Risikos von Infektionen bei Patienten mit Neutropenie und einer Vorgeschichte von schwerwiegenden, wiederkehrenden Infektionen;
- zur Behandlung von andauernder Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion zur Verminderung des Risikos bakterieller Infektionen, falls andere Behandlungen ungeeignet sind.

Nivestim kann auch bei Personen angewendet werden, die Blutstammzellen für Transplantationen spenden werden, um die Freisetzung dieser Zellen aus dem Knochenmark zu unterstützen.

Nivestim ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Nivestim einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Nivestim ist Neupogen. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Nivestim enthält den Wirkstoff 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



Wie wird Nivestim angewendet?

Nivestim ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte in Zusammenarbeit mit einem Zentrum für die Behandlung von Krebs erfolgen. Das Arzneimittel ist in Fertigspritzen erhältlich und wird per Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

Die Art der Verabreichung von Nivestim, die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen vom Anwendungsgrund, vom Körpergewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Nivestim entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nivestim?

Der Wirkstoff in Nivestim, Filgrastim, ist einem menschlichen Protein mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildeter G-CSF, indem es das Knochenmark zur Bildung von mehr weißen Blutzellen anregt.

Welchen Nutzen hat Nivestim in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Nivestim und Neupogen verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Nivestim dem Wirkstoff in Neupogen hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Nivestim vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neupogen.

Darüber hinaus ergab eine Studie mit 279 erwachsenen weiblichen Patienten mit Brustkrebs, die mit Krebsarzneimitteln behandelt wurden, dass Nivestim mit dem Referenzarzneimittel Neupogen vergleichbar ist. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer einer schweren Neutropenie. Bei den Patienten, die Nivestim erhielten, dauerte die schwere Neutropenie ebenso lang wie bei denjenigen, die Neupogen erhielten.

Da Nivestim ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Filgrastim, die bereits für Neupogen durchgeführt wurden, für Nivestim nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Nivestim verbunden?

Die Sicherheit von Nivestim wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Neupogen vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nivestim (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Schmerzen des Bewegungsapparats (Schmerzen in den Muskeln und Knochen), Anämie (geringe Anzahl roter Blutzellen), Erbrechen und Übelkeit. Je nach der Erkrankung, für die Nivestim angewendet wird, können bei mehr als 1 von 10 Patienten weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nivestim berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nivestim zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Nivestim hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neupogen sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Nivestim in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Neupogen verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neupogen der Nutzen von Nivestim gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nivestim ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nivestim, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nivestim kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nivestim werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nivestim:

Nivestim erhielt am 8. Juni 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nivestim finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.