



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

## Nivestim (filgrastiim)

### Ülevaade ravimist Nivestim ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Nivestim ja milleks seda kasutatakse?

Nivestim on ravim, mis stimuleerib leukotsüütide (vere valgeliblede) teket ja mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) kestuse vähendamine ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) ennetamine vähipatsientidel (v.a kroonilise müeloidleukeemia või müelodüsplastiliste sündroomidega patsiendid). Neutropeenia on vähiravi sage kõrvalnäht ning võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.
- Neutropeenia kestuse vähendamine patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse luuüdirakud enne luuüdi siirdamist (näiteks mõnel leukeemiaga patsiendil), kui on pikaajalise raske neutropeenia risk.
- Neutrofiilide sisalduse suurendamine ja infektsiooniriski vähendamine neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi).
- Püsiva neutropeenia ravi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud nakkusega patsientidel bakteriaalsete infektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Lisaks võib Nivestimi kasutada patsientidel, kes hakkavad loovutama siirdamiseks vere tüvirakke, et aidata neil rakkudel luuüdist vabaneda.

Nivestim on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Nivestim on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Nivestimi võrdlusravim on Neupogen. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Ravimi toimeaine on filgrastiim.

#### Kuidas Nivestimi kasutatakse?

Nivestim on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes vähiravikeskuse juhiste kohaselt. Ravimit turustatakse eeltäidetud süstaldes ja seda manustatakse nahaaluse süstina või veeniinfusioonina.

Nivestimi manustamisviis, annus ja ravi kestus sõltuvad näidustusest ning patsiendi kehamassist ja ravivastusest. Lisateavet Nivestimi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



## **Kuidas Nivestim toimib?**

Nivestimi toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Nivestimi kasulikkus?**

Nivestimi võrreldi Neupogeniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Nivestimi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neupogeni toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Nivestim tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Neupogen.

Lisaks näitas uuring 279 rinnavähiga täiskasvanud naispatsiendil, keda raviti vähiravimitega, et Nivestim on võrreldav võrdlusravimiga Neupogen. Efektiivsuse põhinäitaja oli raske neutropeenia kestus. Nivestimi saanud patsientide raske neutropeenia kestus oli sarnane Neupogeni saanud patsientidega.

Et Nivestim on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neupogeniga tehtud filgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Nivestimiga kordama.

## **Mis riskid Nivestimiga kaasnevad?**

Nivestimi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neupogeni kõrvalnähtudega.

Nivestimi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik, luu- ja lihasevalu, aneemia (vere punaliblede vähesus), oksendamine ja iiveldus. Muud kõrvalnähud võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st olenevalt haigusseisundist, mille ravimiseks Nivestimi kasutatakse. Nivestimi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Nivestim heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Nivestim struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neupogeniga ning Nivestim jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Nivestimi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Neupogeni efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu oli amet arvamusel, et nagu ka Neupogeni korral, ületab Nivestimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Nivestimi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Nivestimi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nivestimi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nivestimi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Nivestimi kohta

Nivestim on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. juunil 2010.

Lisateave Nivestimi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019