



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastiimi*)

Yleistiedot Nivestimistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nivestim on ja mihin sitä käytetään?

Nivestim on lääke, joka stimuloi veren valkosolujen tuotantoa ja joka on tarkoitettu

- neutropenian (neutrofiilien, tiettytyyppisten valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian estämiseen syöpäpotilailla (lukuun ottamatta potilaita, joilla on krooninen myeloinen leukemia tai myelodysplastinen oireyhtymä). Neutropenia on syöpähoidon yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.
- neutropenian keston lyhentämiseen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa ennen luuydinsiirtoa (esim. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat), jos heillä on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski.
- neutrofiilien määrän lisäämiseen ja infektioriskin vähentämiseen neutropeniapotilaille, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektioita.
- pitkään jatkuneen neutropenian hoito pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektioiden riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja joille muut hoidot eivät sovi.

Nivestimiä voidaan käyttää myös potilailla, jotka luovuttavat kantasoluja siirrettäväksi. Näin helpotetaan näiden solujen vapautumista luuytimestä.

Nivestim on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Nivestim on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Nivestimien viitevalmiste on Neupogen. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Nivestimien vaikuttava aine on filgrastiimi.

Miten Nivestimiä käytetään?

Nivestimiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on toteutettava yhteistyössä syövän hoitoon perehtyneen hoitoyksikön kanssa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa, ja se annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Nivestimien antotapa ja annostus sekä hoidon kesto määräytyvät käyttötarkoituksen sekä potilaan painon ja hoitovasteen mukaan. Lisätietoja Nivestimien käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Nivestim vaikuttaa?

Nivestimien vaikuttava aine on filgrastiimi, joka on hyvin samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen proteiini. Filgrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu G-CSF stimuloimalla luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja.

Mitä hyötyä Nivestimistä on havaittu tutkimuksissa?

Nivestimiä ja Neupogenia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Nivestimien vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neupogen. Lisäksi tutkimuksissa osoitettiin, että Nivestim tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neupogen.

Lisäksi tutkimuksessa, joka tehtiin 279 syöpälääkettä saavilla rintasyöpäpotilaalla, voitiin osoittaa, että Nivestim on verrattavissa viitevalmiste Neupogeniin. Tehon pääasiallinen mitta oli vaikean neutropenian kesto. Päätutkimuksessa Nivestimiä saaneilla potilailla esiintyi vakavaa neutropeniaa yhtä kauan kuin Neupogeniä saaneilla potilailla.

Koska Nivestim on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Neupogenilla tehtyjä filgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Nivestimien osalta.

Mitä riskejä Nivestimiin liittyy?

Nivestimien turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat vertailukelpoisia viitelääke Neupogeniin nähden.

Nivestimien yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, muskuloskeletaalinen kipu (lihaskipu- ja luukipu), anemia (veren punasolujen niukkuus), oksentelu ja pahoinvointi (huonovointisuus). Muita haittavaikutuksia voidaan havaita useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä sen mukaan, minkä sairauden hoitamiseksi Nivestimiä käytetään. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nivestimien ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nivestim on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Nivestim on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neupogen ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Nivestim toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neupogen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Neupogenin tavoin Nivestimien hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nivestimien turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nivestimien käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nivestimien käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nivestimistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nivestimistä

Nivestim sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. kesäkuuta 2010.

Lisää tietoa Nivestimistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2019.