



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrasztim*)

A Nivestim-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nivestim és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nivestim a fehérvérsejtek termelődését serkentő gyógyszer, amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- A neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony száma) időtartamának csökkentése és a lázas neutropénia megelőzése daganatos betegeknél (kivéve a krónikus mieloid leukémiában vagy mielodiszpláziaszindrómában szenvedő betegeket). A neutropénia gyakori mellékhatása a rák kezelésnek, és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.
- A neutropénia időtartamának csökkentése olyan betegeknél, akik esetében csontvelő-átültetés előtt elpusztítják a csontvelősejteket (mint például bizonyos leukémiás betegek esetében), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázatának vannak kitéve.
- A neutrofilek számának növelése és a fertőzések kockázatának csökkentése olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos, visszatérő fertőzések szerepelnek.
- Előrehaladott HIV (emberi immunhiány vírus) okozta fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropéniájának kezelése a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentése érdekében, amennyiben erre más kezelés nem alkalmazható.

A Nivestim vérösszejt-donáció előtt álló személyeknél is alkalmazható a vérösszejtek csontvelőből történő felszabadulásának elősegítésére.

A Nivestim „hasonló biológiai” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Nivestim nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Nivestim referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

A Nivestim hatóanyaga a filgrasztim.

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



Hogyan kell alkalmazni a Nivestim-et?

A Nivestim csak receptre kapható, és a kezelést egy daganatok kezelésére szakosodott központtal együttműködésben kell végezni. A gyógyszer előretöltött fecskendő formájában kerül forgalomba, és bőr alatti injekcióban vagy vénás infúzióban kell beadni.

A Nivestim alkalmazásának módja, adagja és a kezelés időtartama függ a kezelés céljától, a beteg testsúlyától és a kezelésre adott választól. A Nivestim alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nivestim?

A Nivestim hatóanyaga, a filgrasztim, nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű emberi fehérjéhez. A filgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton keletkező G-CSF azáltal, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi.

Milyen előnyei voltak a Nivestim alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nivestim-et és a Neupogen-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Nivestim hatóanyaga rendkívül hasonló a Neupogen hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Nivestim alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neupogen adása.

Ezenkívül egy 279, emlődaganatban szenvedő, daganatellenes szerekekkel kezelt felnőtt nőbeteg bevonásával végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Nivestim hasonló a referencia-gyógyszerhez, a Neupogen-hez. A hatásosság fő mutatója a súlyos neutropénia időtartama volt. A Nivestim-et kapó betegeknek körülbelül ugyanannyi ideig állt fenn a súlyos neutropénia, mint a Neupogen-t kapó betegeknek.

Mivel a Nivestim hasonló biológiai gyógyszer, a filgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neupogen-nel végzett vizsgálatokat a Nivestim esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Nivestim alkalmazása?

A Nivestim biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Neupogen referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Nivestim leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, a csont- és izomfájdalom, a vérszegénység (alacsony vörösvértest-szám), a hányás és a hányinger. Egyéb mellékhatások is előfordulhatnak 10 beteg közül több mint 1 esetében, attól függően, hogy a Nivestim-et milyen betegség kezelésére alkalmazzák. A Nivestim alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nivestim forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Nivestim szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neupogen-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Nivestim a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neupogen. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neupogen-hez hasonlóan a Nivestim alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nivestim biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nivestim biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nivestim alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nivestim alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nivestim-mel kapcsolatos egyéb információ

2010. június 8-án a Nivestim az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nivestim-mel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.