



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Sintesi di Nivestim e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nivestim e per cosa si usa?

Nivestim è un medicinale che stimola la produzione di globuli bianchi e viene usato:

- per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) nei pazienti oncologici (esclusi i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica o da sindromi mielodisplastiche). La neutropenia è un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni;
- per ridurre la durata della neutropenia nei pazienti sottoposti a un trattamento finalizzato a distruggere le cellule del midollo osseo prima di un trapianto di midollo osseo (come in alcuni pazienti affetti da leucemia) qualora essi siano a rischio di neutropenia grave e a lungo termine;
- per aumentare i livelli di neutrofili e ridurre il rischio di infezioni in pazienti affetti da neutropenia che presentano una storia di infezioni gravi e ripetute;
- per trattare la neutropenia persistente in pazienti affetti da infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), al fine di ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altri trattamenti risultano inadeguati.

Nivestim può anche essere impiegato in soggetti che sono in procinto di donare cellule staminali ematiche per un trapianto, allo scopo di favorire il rilascio di tali cellule dal midollo osseo.

Nivestim è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Nivestim è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nivestim è Neupogen. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Nivestim contiene il principio attivo filgrastim.

Come si usa Nivestim?

Nivestim può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere eseguito in collaborazione con un centro oncologico. Il medicinale è disponibile in siringhe preriempite e viene somministrato mediante iniezione sottocutanea o infusione (flebo) endovenosa.

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



La modalità di somministrazione di Nivestim, la dose e la durata del trattamento dipendono dal motivo del suo impiego, dal peso corporeo del paziente e dalla risposta al trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Nivestim, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nivestim?

Il principio attivo di Nivestim, filgrastim, è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF). Filgrastim agisce come il fattore G-CSF prodotto naturalmente, stimolando il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi.

Quali benefici di Nivestim sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Nivestim e Neupogen hanno evidenziato che il principio attivo di Nivestim è molto simile a quello di Neupogen in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Nivestim produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neupogen.

Inoltre, uno studio su 279 pazienti adulte con tumore della mammella in terapia con medicinali antitumorali ha dimostrato che Nivestim è paragonabile al medicinale di riferimento, Neupogen. Il principale indicatore dell'efficacia era la durata della neutropenia grave. La durata della neutropenia grave nelle pazienti trattate con Nivestim era analoga a quella registrata nelle pazienti trattate con Neupogen.

Poiché Nivestim è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neupogen in merito all'efficacia e alla sicurezza di filgrastim non devono essere ripetuti per Nivestim.

Quali sono i rischi associati a Nivestim?

La sicurezza di Nivestim è stata valutata, e in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Neupogen.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nivestim (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono febbre, dolore muscoloscheletrico (dolore nei muscoli e nelle ossa), anemia (bassa conta di globuli rossi), vomito e nausea (sensazione di star male). Altri effetti indesiderati si possono osservare in più di 1 paziente su 10, a seconda dell'affezione per cui Nivestim viene usato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Nivestim, vedere il foglio illustrativo.

Perché è approvato Nivestim?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Nivestim presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neupogen e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Nivestim si comporterà allo stesso modo di Neupogen in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neupogen, i benefici di Nivestim siano superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nivestim?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nivestim sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nivestim sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nivestim sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nivestim

Nivestim ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 giugno 2010.

Ulteriori informazioni su Nivestim sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.