



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastimas*)

Nivestim apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nivestim ir kam jis vartojamas?

Nivestim yra vaistas, kuris skatina baltųjų kraujo ląstelių gamybą ir yra skiriamas:

- siekiant sumažinti neutropenijos (sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekio kraujyje) trukmę ir febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) profilaktikai – vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus pacientus, sergančius lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniu sindromu). Neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms;
- siekiant sumažinti neutropenijos trukmę – pacientams, kuriems prieš persodinant kaulų čiulpus atliekama kaulų čiulpų ląstelių sunaikinimo procedūra (pvz., kai kuriems leukemija sergantiems pacientams), jeigu pacientams yra ilgalaikės sunkios neutropenijos rizika;
- siekiant padidinti neutrofilų kiekį ir sumažinti infekcijų pavojų – neutropenija sergantiems pacientams, sirgusiems pasikartojančiomis sunkiomis infekcijomis;
- nuolatinei neutropenijai gydyti pacientams, sergantiems progresavusia žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija, taip siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kitos gydymo priemonės netinka.

Nivestim taip pat galima skirti būsimiems transplantacijai skirtų kamieninių ląstelių donorams kaip vaistą, padedantį išskirti kamienines ląsteles iš kaulų čiulpų.

Nivestim yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Nivestim labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Nivestim referencinis vaistas yra Neupogen. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Nivestim sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo.

Kaip vartoti Nivestim?

Nivestim galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti skiriamas bendradarbiaujant su vėžio gydymo centru. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir yra švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną.

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



Nivestim vartojimo būdas, dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kodėl jis vartojamas, nuo paciento kūno svorio ir organizmo reakcijos į gydymą. Daugiau informacijos apie Nivestim vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nivestim?

Veiklioji Nivestim medžiaga filgrastimas labai panaši į žmogaus baltymą, vadinamąjį granulocitų kolonijų augimą stimuliuojantį faktorių (G-KSF). Filgrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas G-KSF: jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių.

Kokia Nivestim nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Nivestim buvo lyginamas su Neupogen, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nivestim veiklioji medžiaga labai panaši į Neupogen veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Nivestim pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Neupogen.

Be to, tyrimas su 279 suaugusiomis krūties vėžiu sergančiomis moterimis, kurios buvo gydomos vaistais nuo vėžio, parodė, kad Nivestim panašus į referencinį vaistą Neupogen. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkios formos neutropenijos trukmė. Nivestim gydytiems pacientams sunki neutropenija truko maždaug tokį patį laikotarpį kaip ir gydomiems Neupogen.

Kadangi Nivestim yra panašus biologinis vaistas, visų su Neupogen atliktų filgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Nivestim kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Nivestim vartojimu?

Įvertinus Nivestim saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neupogen.

Dažniausias Nivestim šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, kaulų ir raumenų skausmas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), vėmimas ir pykinimas. Kiti šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10, priklausomai nuo ligos, kuriai gydyti Nivestim skiriamas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Nivestim sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nivestim buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nivestim labai panašus į Neupogen ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Nivestim toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neupogen. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neupogen, Nivestim nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir ją galima registruoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nivestim vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nivestim vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nivestim vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Nivestim šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nivestim

Nivestim buvo registruotas visoje ES 2010 m. birželio 8 d.

Daugiau informacijos apie Nivestim rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.