



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

## Nivestim (*filgrastīms*)

### *Nivestim* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Nivestim* un kāpēc tās lieto?

*Nivestim* ir zāles, kas stimulē balto asins šūnu veidošanos un ko lieto šādos gadījumos:

- lai samazinātu neitropēnijas (zema balto asins šūnu neitrofilu līmeņa) ilgumu un novērstu febrilo neitropēniju (neitropēniju ar drudzi) vēža pacientiem (izņemot pacientus ar hronisku mieloleikozi vai ar mielodisplāzijas sindromiem). Neitropēnija ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība, un tā var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām;
- lai samazinātu neitropēnijas ilgumu pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, kas iznīcina kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu transplantācijas (piemēram, dažiem leukēmijas pacientiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- hroniskas neitropēnijas ārstēšanai pacientiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju smagā formā, lai samazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi terapijas veidi nav piemēroti.

*Nivestim* var arī lietot pacientiem, kuri tuvākajā laikā plāno nodot asins cilmes šūnas transplantācijai, lai sekmētu šo šūnu izdalīšanu no kaulu smadzenēm.

*Nivestim* ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka *Nivestim* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm („atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Nivestim* atsauces zāles ir *Neupogen*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

*Nivestim* satur aktīvo vielu filgrastīmu.

#### Kā lieto *Nivestim*?

*Nivestim* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic sadarbībā ar vēža ārstēšanas centru. Šīs zāles ir pieejamas pilnšļircēs, un tās ievada kā zemādas injekciju vai infūziju vēnā (pa pilienam).

*Nivestim* ievadīšanas veids, deva un lietošanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas mērķa, pacienta ķermeņa masas un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Papildu informāciju par *Nivestim* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



## **Kā *Nivestim* darbojas?**

*Nivestim* aktīvā viela filgrastīms ir ļoti līdzīga cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (*G-CSF*). Filgrastīms darbojas tāpat kā dabiski sintezētais *G-CSF*, liekot kaulu smadzenēm ražot vairāk balto asins šūnu.

## **Kādi *Nivestim* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Nivestim* ar *Neupogen*, ir pierādīts, ka *Nivestim* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neupogen* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Nivestim* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neupogen*.

Turklāt pētījumā ar 279 pieaugušām pacientēm ar krūts vēzi, kuras ārstēja ar pretvēža zālēm, tika pierādīts, ka *Nivestim* ir salīdzināmas ar atsaucis zālēm *Neupogen*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smagas neitropēnijas ilgums. Pacientēm, kuras saņēma *Nivestim*, smaga neitropēnija turpinājās tikpat ilgi kā pacientēm, kuras saņēma *Neupogen*.

*Nivestim* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Nivestim* nav jāatkārto pētījumi par filgrastīma drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Neupogen*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nivestim*?**

Tika novērtēts *Nivestim* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Neupogen* blakusparādībām.

Visbiežākās *Nivestim* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir drudzis, sāpes muskuļos un kaulos, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vemšana un slikta dūša (nelabums). Citas blakusparādības var novērot vairāk nekā 1 no 10 pacientiem atkarībā no tā, kādas slimības ārstēšanai *Nivestim* tiek lietotas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nivestim*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nivestim* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Nivestim* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neupogen* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Nivestim* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neupogen*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neupogen* gadījumā, *Nivestim* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nivestim* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nivestim* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nivestim* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nivestim* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nivestim***

2010. gada 8. jūnijā *Nivestim* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nivestim* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.