



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nivestim (*filgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nivestim i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Nivestim i w jakim celu się go stosuje

Nivestim jest lekiem pobudzającym wytwarzanie białych krwinek, stosowanym w następujących sytuacjach:

- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek) i zapobiegania neutropenii z gorączką u osób chorych na nowotwory (oprócz pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową lub z zespołami mielodysplastycznymi). Neutropenia jest częstym działaniem niepożądanym leczenia przeciwnowotworowego i może powodować podatność pacjentów na zakażenia;
- w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), jeśli występuje u nich zwiększone ryzyko przewlekłej ciężkiej neutropenii;
- w celu zwiększenia liczby neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały ciężkie, nawracające zakażenia;
- w celu leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem niedoboru odporności (HIV), w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń bakteryjnych, w przypadku gdy inne sposoby leczenia okażą się nieodpowiednie.

Lek Nivestim można również stosować u pacjentów zamierzających oddać komórki macierzyste krwi do przeszczepu w celu uwolnienia tych komórek ze szpiku kości.

Lek Nivestim jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że Nivestim jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Nivestim jest Neupogen. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Nivestim zawiera substancję czynną filgrastym.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak stosować lek Nivestim**

Lek wydawany na receptę. Nivestim należy stosować we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem onkologicznym. Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach i podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym lub infuzji dożylną (kroplówce).

Sposób podawania leku Nivestim, dawka oraz czas trwania leczenia zależą od przyczyny stosowania tego leku, masy ciała pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nivestim znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Nivestim**

Substancja czynna leku Nivestim, filgrastym, jest bardzo podobna do białka ludzkiego zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF, pobudzając szpik kostny do wytwarzania większej liczby białych krwinek.

## **Korzyści ze stosowania leku Nivestim wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Nivestim i Neupogen wykazano, że substancja czynna w leku Nivestim wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Neupogen. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Nivestim poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neupogen.

Ponadto w badaniu u 279 dorosłych pacjentek z rakiem piersi otrzymujących leki przeciwnowotworowe wykazano, że Nivestim jest porównywalny do leku referencyjnego – leku Neupogen. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas trwania ciężkiej neutropenii. Pacjenci, którzy otrzymali lek Nivestim, mieli ciężką postać neutropenii przez zbliżony czas co pacjenci przyjmujący lek Neupogen.

Z uwagi na to, że Nivestim jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa filgrastymu przeprowadzonych dla leku Neupogen.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nivestim**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Nivestim i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neupogen.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nivestim (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: gorączka, ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), wymioty i nudności (mdłości). Inne działania niepożądane mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów, zależą od choroby, w której stosuje się leku Nivestim. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nivestim znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nivestim w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Nivestim jest w znacznym stopniu porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neupogen i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Nivestim pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neupogen w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku

Neupogen – korzyści ze stosowania leku Nivestim przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nivestim**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nivestim w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nivestim są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nivestim są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Nivestim**

Lek Nivestim otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 czerwca 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Nivestim znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim)

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.