



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Um resumo sobre Nivestim e porque está autorizado na UE

O que é Nivestim e para que é utilizado?

Nivestim é um medicamento que estimula a produção de glóbulos brancos e é utilizado:

- para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes com cancro (excluindo doentes com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas). A neutropenia é um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e pode deixar os doentes vulneráveis a infeções;
- para reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento para eliminar as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (como no caso de determinados doentes com leucemia), se houver risco de neutropenia grave a longo prazo;
- para aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia que tenham um historial de infeções graves e recorrentes;
- para tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), para reduzir os riscos de infeções bacterianas, quando outras opções de tratamento não são apropriadas.

Nivestim pode igualmente ser utilizado em pessoas prestes a doar células estaminais para transplante, por forma a ajudar a medula óssea a produzir estas células.

Nivestim é um medicamento biológico similar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Nivestim é Neupogen. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Nivestim contém a substância ativa filgrastim.

Como se utiliza Nivestim?

Nivestim só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado em colaboração com um centro para o tratamento do cancro. O medicamento está disponível em seringas

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



pré-cheias e é administrado por injeção subcutânea ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O modo de administração de Nivestim, a sua dose e a duração do tratamento dependem da indicação em que for utilizado, do peso corporal do doente e da resposta ao tratamento. Para obter informações adicionais sobre a utilização de Nivestim, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Nivestim?

A substância ativa de Nivestim, o filgrastim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulador de colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua de forma idêntica ao do G-CSF produzido naturalmente, estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Quais os benefícios demonstrados por Nivestim durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Nivestim com Neupogen mostraram que a substância ativa de Nivestim é altamente similar à de Neupogen em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Nivestim produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neupogen.

Além disso, um estudo em 279 doentes adultos do sexo feminino com cancro da mama que estavam a ser tratadas com medicamentos contra o cancro demonstrou que Nivestim é comparável ao medicamento de referência, Neupogen. O principal parâmetro de eficácia foi a duração da neutropenia grave. Os doentes que receberam Nivestim tiveram neutropenia grave por um período de tempo semelhante ao dos doentes que receberam Neupogen.

Dado que Nivestim é um medicamento bioequivalente, não é necessário repetir todos os estudos realizados com Neupogen sobre a eficácia e segurança de Nivestim.

Quais são os riscos associados a Nivestim?

A segurança de Nivestim foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Neupogen).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nivestim (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são febre, dores musculoesqueléticas (dores nos músculos e nos ossos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), vômitos e náuseas (enjoos). Poderão ser observados outros efeitos secundários em mais de 1 em cada 10 doentes, dependendo da doença para que é utilizado Nivestim. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nivestim, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado Nivestim?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos bioequivalentes, foi demonstrado que Nivestim apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neupogen e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Nivestim terá um comportamento similar ao de Neupogen em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neupogen, os benefícios de Nivestim são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nivestim?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nivestim.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nivestim são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nivestim são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nivestim

A 8 de junho de 2010, Nivestim recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Nivestim podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.